SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 84

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 11 aprile 2016

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione Europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità nazionale anticorruzione

Ministero dell'interno

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 febbraio 2016.

Approvazione del nuovo statuto della Banca d'Italia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 10, comma 2, del decreto legislativo 10 marzo 1998, n. 43, che disciplina la procedura di modifica dello statuto della Banca d'Italia;

Visto l'art. 6, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 novembre 2013, n. 133, convertito dalla legge 29 gennaio 2014, n. 5, che autorizza la Banca d'Italia a procedere alla dematerializzazione delle quote di partecipazione al proprio capitale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 dicembre 2013, recante l'approvazione del nuovo statuto della Banca d'Italia, a norma dell'art. 10, comma 2, del citato decreto legislativo n. 43 del 1998;

Visto il parere favorevole reso sulla proposta di modifica dello statuto della Banca d'Italia dalla Banca Centrale Europea il 30 ottobre 2015;

Vista la positiva deliberazione dell'assemblea straordinaria dei partecipanti al capitale della Banca d'Italia del 26 novembre 2015, in ordine al nuovo statuto;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 febbraio 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il nuovo statuto della Banca d'Italia, nel testo allegato al presente decreto.

2. Lo statuto della Banca d'Italia entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. L'art. 7 trova applicazione successivamente all'approvazione del bilancio relativo all'esercizio 2015.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi per il controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 15 febbraio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Registrato alla Corte dei conti il 17 marzo 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 679

ALLEGATO

STATUTO

TITOLO I

COSTITUZIONE E CAPITALE DELLA BANCA D'ITALIA

Art. 1.

1. La Banca d'Italia è istituto di diritto pubblico.

2. Nell'esercizio delle proprie funzioni e nella gestione delle proprie finanze, la Banca d'Italia e i componenti dei suoi organi operano con autonomia e indipendenza nel rispetto del principio di trasparenza, e non possono sollecitare o accettare istruzioni da altri soggetti pubblici e privati.

3. Quale banca centrale della Repubblica italiana, è parte integrante del Sistema europeo di banche centrali (SEBC). Svolge i compiti e le funzioni che in tale qualità le competono, nel rispetto dello statuto del SEBC. Persegue gli obiettivi assegnati al SEBC ai sensi dell'art. 127.1 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Trattato).

4. La Banca d'Italia è autorità nazionale competente nell'ambito del meccanismo di vigilanza unico di cui all'art. 6 del Regolamento (UE) n. 1024/2013 del Consiglio del 15 ottobre 2013.

5. Assolve inoltre gli altri compiti ad essa attribuiti dalla legge ed esercita le attività strumentali alle proprie funzioni.

Art. 2.

1. La Banca d'Italia ha sede legale in Roma.

2. Può avere filiali, che si distinguono in sedi e succursali.

3. La struttura organizzativa dell'Amministrazione centrale e delle filiali, definita nei regolamenti, si ispira a principi di funzionalità e di efficienza.

Art. 3.

1. Il capitale della Banca d'Italia è di 7.500.000.000 euro ed è rappresentato da 300.000 quote nominative di partecipazione del valore nominale di 25.000 euro ciascuna.

2. I diritti patrimoniali dei partecipanti sono limitati al valore del capitale e a quanto previsto all'art. 38, comma 2, lett. *b)*.

3. Le quote di partecipazione possono appartenere esclusivamente a:

a) banche aventi sede legale e amministrazione centrale in Italia;

b) imprese di assicurazione e riassicurazione aventi sede legale e amministrazione centrale in Italia;

c) fondazioni di cui all'art. 27 del decreto legislativo 17 maggio 1999, n. 153;

d) enti ed istituti di previdenza ed assicurazione aventi sede legale in Italia e fondi pensione istituiti ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252.

4. Nessun partecipante può possedere, direttamente o indirettamente, una quota del capitale superiore al 3 per cento. Per le quote possedute in eccesso non spetta il diritto di voto e i relativi dividendi sono imputati alle riserve statutarie della Banca d'Italia; tali quote debbono essere alienate nel termine stabilito dal Consiglio superiore.

5. Ai fini dell'applicazione del comma che precede, si considerano partecipazioni indirette, per la quota corrispondente, quelle possedute per il tramite di società controllate, di società fiduciarie o per interposta persona. Ai fini del calcolo delle partecipazioni indirette si fa riferimento alle definizioni di controllo dettate dagli ordinamenti di settore dei partecipanti.

6. Il Consiglio superiore, con il parere favorevole del Collegio sindacale, avendo a riferimento la salvaguardia del patrimonio della Banca, disciplina i casi, i limiti, le modalità e le condizioni sulla base delle quali, al fine di favorire il rispetto dei limiti di partecipazione al capitale di cui al comma 4, la Banca può acquistare temporaneamente quote del proprio capitale dai soggetti indicati nel comma 3, fermo restando che l'acquisto avviene per un corrispettivo non superiore al valore nominale delle quote. Con le medesime modalità sono altresì stabilite idonee forme di pubblicità atte a garantire la trasparenza delle operazioni di acquisto e di vendita effettuate e la parità di trattamento tra i soggetti potenzialmente interessati. Per il periodo in cui le quote restano nella disponibilità della Banca il diritto di voto è sospeso, ma le quote sono computate ai fini della regolare costituzione dell'assemblea. Le medesime quote non sono computate ai fini del calcolo delle maggioranze richieste per l'approvazione delle deliberazioni. I dividendi sono imputati alle riserve statutarie.

7. Le quote di partecipazione non possono essere cointestate. Su di esse sono ammesse soltanto annotazioni di vincolo per garanzia, nel rispetto delle condizioni stabilite dal Consiglio superiore.

Art. 4.

1. Le quote di partecipazione sono dematerializzate e vengono immesse nel sistema di gestione accentrata previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

2. Il trasferimento delle quote ha luogo mediante scritturazione sui conti aperti dalla Banca d'Italia a nome dei partecipanti.

3. La Banca d'Italia procede all'aggiornamento del registro dei partecipanti entro trenta giorni dalla scritturazione sui conti di cui al comma precedente dei movimenti delle quote di partecipazione.

TITOLO II

AMMINISTRAZIONE DELLA BANCA

Art. 5.

1. Gli organi centrali dell'Istituto sono:

a) l'Assemblea dei partecipanti;

b) il Consiglio superiore;

c) il Collegio sindacale;

d) il Direttorio;

e) il Governatore;

f) il Direttore generale (nella versione inglese: Senior Deputy Governor) e i Vice Direttori generali (nella versione inglese individualmente definiti Deputy Governor)

ASSEMBLEA DEI PARTECIPANTI

Art. 6.

1. Le assemblee dei partecipanti sono ordinarie e straordinarie. Le assemblee straordinarie deliberano sulle modificazioni dello statuto; le assemblee ordinarie deliberano su ogni altra materia indicata dallo statuto.

2. L'assemblea non ha alcuna ingerenza nelle materie relative all'esercizio delle funzioni pubbliche attribuite dal Trattato, dallo Statuto del SEBC e della BCE, dalla normativa dell'Unione europea e dalla legge alla Banca d'Italia o al Governatore per il perseguimento delle finalità istituzionali.

3. Le assemblee sono convocate dal Consiglio superiore, anche su domanda motivata del Collegio sindacale o di partecipanti che siano titolari, da almeno 40 giorni, di quote complessivamente pari o superiori al 10% del capitale. Le assemblee presso l'Amministrazione centrale sono presiedute dal Governatore; quelle presso le sedi sono presiedute dal presidente del rispettivo Consiglio di reggenza o, in sua assenza, dal reggente più anziano in ordine di nomina e, a parità di nomina, di età.

4. La data e l'ordine del giorno dell'assemblea sono comunicati ai partecipanti con avviso pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana almeno 45 giorni prima di quello fissato per l'adunanza.

5. L'assemblea approva il regolamento disciplinante le modalità del suo funzionamento.

Art. 7.

1. L'assemblea ordinaria annuale si riunisce presso l'Amministrazione centrale, non più tardi del 31 marzo, per deliberare sull'approvazione del bilancio, sul riparto dell'utile netto e, ove occorra, sulla nomina dei sindaci e del Presidente del Collegio sindacale. Determina i compensi spettanti ai consiglieri superiori, ai sindaci, ai reggenti delle sedi e ai consiglieri delle succursali.

2. L'ordine del giorno, stabilito dal Consiglio superiore, deve comprendere anche tutte le proposte ad esso presentate entro il 15 del mese di gennaio, con domanda sottoscritta da uno o più partecipanti che siano titolari, da almeno 40 giorni, di quote non inferiori al 2 per cento del capitale. Le proposte non comprese nell'ordine del giorno non possono essere discusse, ma l'assemblea può deliberare che siano iscritte nell'ordine del giorno di una successiva riunione.

Art. 8.

1. Qualora non sia possibile esaurire i lavori nel giorno stabilito, il Presidente può aggiornare l'assemblea a quello successivo.

2. Nel caso in cui, nel secondo giorno, l'assemblea non sia regolarmente costituita, restano valide le deliberazioni prese nel primo giorno. Per la discussione delle altre materie da trattare si deve procedere ad una nuova convocazione con le formalità indicate nell'art. 10.

Art. 9.

1. Hanno diritto di intervenire e votare in assemblea coloro che risultano titolari di quote al termine del quarantesimo giorno precedente alla data dell'assemblea in prima convocazione. I partecipanti che siano titolari di un numero di quote inferiore allo 0,1 per cento del capitale possono intervenire ed esprimere il proprio voto solo facendosi rappresentare da un altro partecipante.

2. Ogni partecipante avente diritto può intervenire per il tramite del proprio rappresentante legale o di altra persona, che non faccia parte del Consiglio superiore della Banca né del Collegio sindacale, munita di procura speciale.

3. Ogni intervenuto non può rappresentare più di quattro partecipanti.

Art. 10.

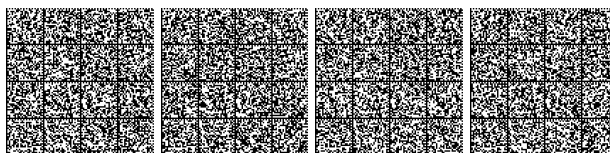
1. L'assemblea ordinaria è regolarmente costituita quando è rappresentato almeno un quarto del capitale.

2. In mancanza, l'assemblea è rinviata a non meno di 8 e a non più di 15 giorni di distanza dalla prima convocazione. In questa seconda riunione l'assemblea è regolarmente costituita qualunque sia la parte di capitale rappresentata.

3. Del rinvio dell'assemblea è data notizia nella *Gazzetta Ufficiale*, con avvertenza che trattasi di seconda convocazione.

4. Nell'assemblea di seconda convocazione non possono essere prese deliberazioni estranee all'ordine del giorno della prima.

Art. 11.

1. L'assemblea straordinaria è regolarmente costituita quando sia rappresentato almeno un terzo del capitale. In mancanza, l'assemblea è riconvocata con le formalità stabilite nell'art. 10.

Art. 12.

1. I verbali delle assemblee presso l'Amministrazione centrale sono redatti da un notaio e devono essere firmati, entro la fine del mese successivo a quello dell'adunanza, dal presidente dell'assemblea e da due partecipanti a ciò delegati dall'assemblea.

Art. 13.

1. Nei modi e nelle forme stabiliti negli articoli 6, 7 e 8, l'assemblea dei partecipanti è convocata presso le sedi quando ha per oggetto la nomina di consiglieri superiori o la revoca del loro mandato in caso di perdita dei requisiti di cui all'art. 16.

2. L'assemblea è regolarmente costituita quando sia rappresentato almeno un decimo del capitale. In mancanza, l'assemblea è riconvocata con le formalità stabilite nell'art. 10.

3. L'ufficio di segretario dell'assemblea spetta al segretario del Consiglio di reggenza e, in sua assenza, a uno dei presenti all'assemblea, da designarsi dal presidente della medesima.

4. Qualora il numero dei consiglieri superiori da nominare sia pari o superiore a sette, le nomine sono demandate ad un'unica assemblea da tenersi presso l'Amministrazione centrale della Banca con l'osservanza delle modalità stabilite per l'assemblea ordinaria.

5. In tale assemblea si procede a votazioni separate per ciascuna sede.

Art. 14.

1. Sono validamente assunte le deliberazioni che ottengono il voto favorevole della maggioranza del capitale rappresentato in assemblea.

2. Le nomine devono farsi per schede segrete.

CONSIGLIO SUPERIORE

Art. 15.

1. Il Consiglio superiore si compone del Governatore e di 13 consiglieri. I consiglieri sono nominati dall'assemblea, convocata ai sensi dell'art. 13, fra i candidati individuati dal comitato previsto dal comma 5, in possesso dei requisiti indicati nell'art. 16.

2. Ciascun consigliere rimane in carica 5 anni ed è rieleggibile per non più di due volte.

3. Il Direttore generale interviene alle riunioni del Consiglio e, quando sostituisce il Governatore, esercita il diritto di voto nel caso di cui all'art. 17, comma 5.

4. I Vice Direttori generali assistono alle riunioni del Consiglio e uno di essi, su designazione del Consiglio superiore, assume l'ufficio di segretario e ne redige i verbali.

5. Il Consiglio superiore costituisce al proprio interno un comitato nomine, composto di tre consiglieri effettivi e due supplenti, con il compito di vagliare il possesso, da parte dei candidati alla nomina o alla rielezione a consigliere, dei requisiti di cui all'art. 16. Il Consiglio superiore disciplina il funzionamento di tale comitato attraverso un regolamento.

6. Su proposta del Governatore il Consiglio può costituire al suo interno altri comitati, per l'esame di specifiche materie.

Art. 16.

1. I candidati alla carica di consigliere superiore sono individuati tra personalità con significativa esperienza nel settore imprenditoriale, nell'attività libero-professionale, nell'insegnamento universitario o nell'alta dirigenza della pubblica amministrazione che siano altresì in possesso di requisiti di onorabilità e di indipendenza.

2. Il comitato nomine verifica il possesso dei requisiti prima della presentazione dei nominativi dei candidati all'assemblea, anche sulla base di dichiarazioni acquisite dagli interessati, dalle quali risulti comprovato che il nominativo interessato:

a) non è incorso in alcuna delle cause di ineleggibilità previste dall'art. 2382 del codice civile per gli amministratori di società;

b) non ha riportato alcuna condanna, anche non definitiva, per delitti non colposi, né alcuna condanna a pena detentiva, anche ove applicata su richiesta delle parti;

c) non ricopre cariche o funzioni pubbliche di governo centrale o locale, né ha incarichi di carattere politico;

d) non ricopre e non ha ricoperto negli ultimi due anni cariche presso banche e società operanti nei settori finanziario o assicurativo o presso altri soggetti che per natura, attività esercitata o per altre circostanze anche contingenti, siano sottoposti a poteri di controllo, di vigilanza o comunque autoritativi della Banca d'Italia;

e) non svolge né ha svolto negli ultimi due anni attività di lavoro subordinato o parasubordinato ovvero di lavoro autonomo di carattere coordinato e continuativo per alcuno dei soggetti indicati alla lettera che precede;

f) non si trova per qualsiasi ragione personale o professionale in posizione di conflitto di interessi con la Banca d'Italia.

3. Il consigliere si impegna a portare a conoscenza del Consiglio ogni circostanza successiva alla nomina che possa dar luogo all'eventuale perdita dei requisiti.

Art. 17.

1. Il Consiglio superiore si riunisce di norma presso l'Amministrazione centrale della Banca su convocazione e sotto la presidenza del Governatore.

2. Le riunioni possono svolgersi, qualora particolari circostanze lo richiedano, anche mediante l'utilizzo di sistemi di videoconferenza ubicati presso le sedi della Banca, a condizione che tutti i partecipanti possano essere identificati e che sia loro consentito di seguire la discussione, di intervenire alla trattazione e di votare in tempo reale.

3. Le riunioni del Consiglio superiore sono ordinarie e straordinarie. Le prime si tengono almeno una volta ogni due mesi; le altre ogni qualvolta il Governatore lo ritenga necessario o per domanda motivata di almeno tre dei membri del Consiglio stesso.

4. Il Consiglio è legalmente costituito quando intervengano almeno sette dei suoi componenti, non compreso in detto numero il Governatore o chi ne fa le veci.

5. Le deliberazioni sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti. Il Governatore, o chi ne fa le veci, vota soltanto nel caso di parità di voti. Le votazioni si fanno per voto palese o, quando riguardino persone, anche sulla base di elenchi, per scrutinio segreto.

6. I verbali e gli estratti delle deliberazioni del Consiglio superiore sono sottoscritti dal Governatore o da chi ne fa le veci e dal segretario.

Art. 18.

1. La nomina del Governatore, il rinnovo del suo mandato e la revoca nei casi previsti dall'art. 14.2 dello statuto del SEBC, sono disposti con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il parere del Consiglio superiore.

2. Per esprimere il parere previsto al comma precedente, il Consiglio superiore è convocato e presieduto dal componente più anziano in ordine di nomina e, a parità di nomina, di età. Il parere, deliberato a maggioranza qualificata dei due terzi dei componenti del Consiglio, è rilasciato ai fini della deliberazione del Consiglio dei ministri.

3. Il Consiglio superiore, su proposta del Governatore, nomina il Direttore generale e i Vice Direttori generali rinnova i loro mandati e li revoca per i motivi previsti dall'art. 14.2 dello statuto del SEBC. Per l'adozione di tali provvedimenti, il Consiglio è convocato in seduta straordinaria. Il Consiglio deve essere convocato, agli stessi fini, anche quando ne facciano istanza scritta almeno i due terzi dei membri del Consiglio, non compreso il Governatore. In questo caso la convocazione deve aver luogo non oltre venti giorni dalla richiesta.

4. Fatto salvo quanto previsto al secondo comma, le deliberazioni di cui al presente articolo devono essere prese con la presenza di almeno due terzi dei membri del Consiglio, escluso il Governatore nei casi di cui al secondo comma, e con il voto favorevole di almeno due terzi dei presenti.

5. Le nomine, i rinnovi dei mandati e le revoche del Direttore Generale e dei Vice Direttori generali debbono essere approvati con decreto del Presidente della Repubblica promosso dal Presidente del Consiglio dei ministri di concerto col Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Consiglio dei ministri.

Art. 19.

1. Al Consiglio superiore spettano l'amministrazione generale nonché la vigilanza sull'andamento della gestione e il controllo interno della Banca.

2. Il Consiglio superiore non ha alcuna ingerenza nelle materie relative all'esercizio delle funzioni pubbliche attribuite dal Trattato, dallo Statuto del SEBC e della BCE, dalla normativa dell'Unione europea e dalla legge alla Banca d'Italia o al Governatore per il perseguimento delle finalità istituzionali.

3. In conformità alle disposizioni legislative e regolamentari, il Consiglio:

a) esamina e approva, su proposta del Direttorio, il progetto di bilancio e la destinazione dell'utile netto secondo le modalità previste dal Titolo V;

b) approva il bilancio annuale di previsione degli impegni di spesa;

c) autorizza i contratti che importano alienazione di immobili per somma superiore a 1 milione di euro e le transazioni, i concordati e le cessioni riguardanti crediti di somme superiori a 200.000 euro, e si pronunzia su tutti quegli altri contratti e sulle azioni giudiziarie che, per la loro importanza, il Governatore ritenga di sottoporre alla sua approvazione;

d) emana i regolamenti interni dell'Istituto;

e) determina la pianta organica del personale, nomina i dipendenti e adotta i provvedimenti per la cessazione dal servizio dei medesimi;

f) approva gli accordi stipulati con le organizzazioni sindacali;

g) adotta le deliberazioni riguardanti l'articolazione territoriale nonché l'assetto organizzativo generale della Banca;

h) nomina e revoca i reggenti presso le sedi e i consiglieri presso le succursali, determinandone il numero e stabilendo quali tra essi debbano assumere l'ufficio di censore;

i) nomina i corrispondenti della Banca all'estero;

j) determina le norme e le condizioni per le operazioni della Banca;

k) fissa il limite annuo per l'eventuale erogazione di somme a scopo di beneficenza o per contributi a iniziative d'interesse pubblico;

l) vigila sul rispetto dei requisiti di partecipazione al capitale della Banca previsti dall'art. 3 e sulla ricorrenza, in capo agli esponenti aziendali e ai partecipanti dei soggetti acquirenti di quote di detto capitale, dei requisiti di onorabilità stabiliti dalla disciplina normativa e statutaria a questi applicabile, esercitando i relativi poteri previsti dalla legge e dallo Statuto;

m) delibera su tutte le altre questioni concernenti l'amministrazione generale della Banca che, non demandate all'assemblea dei partecipanti, il Governatore ritenga di sottoporgli.

4. Il Consiglio viene informato dal Governatore sui fatti rilevanti concernenti l'amministrazione della Banca e in particolare:

– sugli indirizzi strategici aziendali;

– sul consuntivo annuale degli impegni di spesa;

– sui risultati degli accertamenti ispettivi interni;

– sugli impieghi delle disponibilità dei fondi, delle riserve statutarie e degli accantonamenti a garanzia del trattamento integrativo di quiescenza del personale.

COLLEGIO SINDACALE E CENSORI

Art. 20.

1. Il Collegio sindacale è composto da cinque membri effettivi, fra cui il Presidente; i membri supplenti sono due. I sindaci rimangono in carica tre anni; i sindaci effettivi sono rieleggibili non più di tre volte.

2. I membri effettivi e supplenti del Collegio sindacale devono essere in possesso dei requisiti previsti dall'art. 16, comma 2.

3. Il Collegio sindacale svolge, direttamente presso l'Amministrazione centrale e, direttamente o per mezzo di censori, presso le sedi e le succursali, funzioni di controllo sull'amministrazione della Banca per l'osservanza della legge, dello statuto, del regolamento generale.

4. Verifica nel corso dell'esercizio la regolare tenuta della contabilità e la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili, esamina il bilancio, senza alcun pregiudizio per l'attività svolta dal revisore esterno di cui all'art. 42, ed esprime il proprio parere sulla destinazione dell'utile netto.

5. I sindaci intervengono alle riunioni del Consiglio superiore.

6. Il Collegio sindacale comunica, ove occorra, al Governatore le proprie osservazioni e quelle eventualmente ricevute dai censori.

7. Ai sindaci viene corrisposto un assegno fisso stabilito dall'assemblea, oltre al rimborso delle spese.

Art. 21.

1. I censori non possono essere più di quattro presso ciascuna sede o succursale.

2. I censori prendono contezza dell'andamento dell'attività delle sedi e delle succursali presso le quali sono stati nominati.

3. Per incarico dei sindaci, eseguono verifiche di cassa che devono comunque essere effettuate in modo completo da due di essi almeno una volta ogni trimestre.

4. Riferiscono al Collegio sindacale, per le eventuali comunicazioni al Governatore, le proposte e le osservazioni che credono utili all'andamento dell'Istituto, dandone contemporaneamente notizia al direttore della filiale e, nelle sedi, anche al Consiglio di reggenza.

DIRETTORIO

Art. 22.

1. Il Direttorio è costituito dal Governatore, dal Direttore generale e da tre Vice Direttori generali.

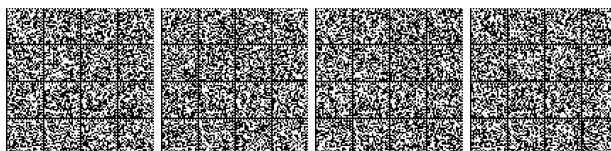
2. I membri del Direttorio durano in carica sei anni. Il mandato è rinnovabile per una sola volta.

3. Al Direttorio spetta la competenza ad assumere i provvedimenti aventi rilevanza esterna relativi all'esercizio delle funzioni pubbliche attribuite dalla legge alla Banca o al Governatore per il perseguimento delle finalità istituzionali.

4. Spettano altresì al Direttorio le competenze derivanti dalla partecipazione della Banca d'Italia al SEBC, salvi i poteri e le competenze del Governatore previsti dall'art. 25, comma 2.

5. Nell'ambito delle proprie competenze, il Direttorio può rilasciare deleghe al personale direttivo della Banca, stabilendone forme e modalità di esercizio, per l'adozione di provvedimenti che non richiedono valutazioni di carattere discrezionale, quali acclaramenti, accertamenti e altri che comportino mere ricognizioni di fatti, circostanze e requisiti.

Art. 23.

1. Il Governatore o, in caso di sua assenza o impedimento, il Direttore generale, convoca il Direttorio, stabilendo l'ordine del giorno, ogni qualvolta lo ritenga necessario o ne sia richiesto da uno dei componenti con domanda motivata contenente l'indicazione degli argomenti da trattare.

2. Le riunioni del Direttorio sono presiedute dal Governatore o, in caso di sua assenza o impedimento, da chi lo sostituisce secondo i criteri previsti dagli articoli 26 e 27; per la validità delle riunioni è necessaria la presenza di tre membri.

3. Le deliberazioni sono assunte a maggioranza dei presenti; in caso di parità prevale il voto del Governatore. Delle riunioni viene redatto un verbale.

4. Su ogni altro aspetto concernente lo svolgimento delle riunioni il Direttorio decide con delibera.

5. I provvedimenti del Direttorio sono emanati con atto a firma del Governatore ovvero di uno degli altri membri secondo i criteri di sostituzione previsti dagli articoli 26 e 27, con riferimento alla delibera collegiale che contiene la motivazione del provvedimento.

6. Nei casi di necessità e urgenza, i provvedimenti di cui all'art. 22 possono essere presi dal Governatore, ovvero da uno degli altri membri secondo i criteri di sostituzione previsti dagli articoli 26 e 27. Tali provvedimenti vengono sottoposti alla ratifica del Direttorio nella prima riunione utile.

Art. 24.

1. Il Direttorio può, con delibera, individuare i provvedimenti o le categorie di provvedimenti, fra quelli di cui all'art. 22, comma 3, da assumersi mediante approvazione di proposte scritte, secondo le modalità previste ai commi successivi.

2. Per l'assunzione di tali provvedimenti, le competenti unità organizzative della Banca consegnano contestualmente a ciascun membro del Direttorio proposte di decisione definite e motivate.

3. Se approvati in forma scritta da tutti i membri entro cinque giorni da quello della consegna, i provvedimenti si intendono adottati dal Direttorio alla data dell'ultima approvazione.

4. In mancanza, o a seguito di espressa richiesta di uno dei componenti, l'assunzione dei provvedimenti è rimessa alla discussione e alla decisione in sede di riunione collegiale.

5. Dei provvedimenti presi con le suddette modalità deve essere fatta menzione nel verbale della prima riunione utile.

GOVERNATORE

Art. 25.

1. Il Governatore rappresenta la Banca d'Italia di fronte ai terzi in tutti gli atti e contratti e nei giudizi.

2. Ha le competenze e i poteri riservati ai membri degli organismi decisionali della BCE previsti dal Trattato e dallo statuto del SEBC.

3. Dispone, sentito il Direttorio, le nomine, le promozioni, le assegnazioni, i trasferimenti e gli incarichi del personale di grado superiore e nomina i direttori nelle sedi e nelle succursali.

4. Sottopone al Consiglio superiore le proposte di decisione e fornisce al medesimo le informazioni previste dall'art. 19.

5. Al Governatore è rimesso tutto quanto nella legge o nel presente statuto non è espressamente riservato al Consiglio superiore o al Direttorio.

DIRETTORE GENERALE E VICE DIRETTORI GENERALI

Art. 26.

1. Il Direttore generale coadiuva il Governatore nell'esercizio delle sue attribuzioni e lo sostituisce nel caso di assenza o d'impedimento, circostanze delle quali la sua firma fa piena prova nei confronti dei terzi.

2. Attua le decisioni del Consiglio superiore e gli indirizzi della Banca e sovrintende alla gestione e all'organizzazione dell'Istituto; in tale ambito emana la normativa interna, dispone, sentito il Direttorio, le promozioni, le assegnazioni, i trasferimenti e gli incarichi del personale quando ciò non sia di competenza del Governatore, e ha la competenza generale per gli atti di ordinaria amministrazione.

3. Nell'ambito delle sue attribuzioni ha la rappresentanza della Banca; può delegare al personale della Banca la conclusione di contratti e il compimento di singoli atti o categorie di atti.

Art. 27.

1. Nell'esercizio delle sue attribuzioni il Direttore generale è affiancato dai Vice Direttori generali, che lo sostituiscono in caso di assenza o impedimento. Ciascuno di essi può sostituire il Governatore e il Direttore generale in caso di loro contemporanea assenza o impedimento.

2. La firma di uno dei Vice Direttori generali fa piena prova di fronte ai terzi dell'assenza o dell'impedimento del Governatore e del Direttore generale.

TITOLO III

FILIALI DELLA BANCA

SEDI

Art. 28.

1. In ciascuna sede vi è un Consiglio di reggenza.

2. I reggenti sono scelti tra le persone aventi profonda conoscenza dell'economia locale e in possesso dei requisiti previsti dall'art. 16, comma 2. Il loro numero varia, in ragione dell'attività delle singole sedi, da sette a quattordici. Del Consiglio fa parte il direttore della sede.

3. I reggenti delle sedi devono essere domiciliati nella Regione dove sono chiamati a esercitare il loro ufficio.

4. I reggenti sono nominati dal Consiglio superiore, su proposta del Governatore, per sei anni e scadono per metà ogni triennio. Essi sono rieleggibili.

5. I membri del Consiglio superiore sono di diritto reggenti, oltre quelli di cui al comma secondo, presso le sedi ove sono stati eletti.

6. Ogni Consiglio nomina fra i reggenti, per un periodo di tre anni, un presidente e un segretario, i quali possono essere rieletti.

Art. 29.

1. Il Consiglio di reggenza si riunisce di regola una volta ogni due mesi e tutte le altre volte che il presidente lo giudichi necessario o tre reggenti ne facciano domanda.

2. Per la validità delle deliberazioni è necessaria la presenza della maggioranza dei reggenti in carica, con esclusione di quelli aventi funzioni di censore, che intervengono con voto consultivo.

3. Le deliberazioni sono prese a maggioranza assoluta dei votanti. In caso di parità prevale il voto del presidente o di chi ne fa le veci.

4. Le votazioni riguardanti persone sono fatte per voto segreto.

Art. 30.

1. Il Consiglio di reggenza cura l'amministrazione generale della sede, nei limiti stabiliti dal presente statuto, il servizio dell'apertura e chiusura delle sagrestie e le verifiche di cassa, per la cui effettuazione stabilisce i turni del caso.

2. La chiave della sagrestia di competenza dei reggenti è custodita presso la sede con modalità tali da assicurare che solo i reggenti possano acquisirne la disponibilità.

SUCCURSALI

Art. 31.

1. In ciascuna succursale vi sono da quattro a dieci consiglieri, in numero variabile in ragione dell'attività delle singole succursali. I consiglieri sono nominati dal Consiglio superiore, su proposta del Governatore, tra persone in possesso dei requisiti previsti dall'art. 16, comma 2. Essi durano in carica sei anni, si rinnovano per metà ogni triennio e sono rieleggibili.

2. I consiglieri devono essere domiciliati nella Regione dove sono chiamati a esercitare il loro ufficio.

3. I consiglieri, sotto la presidenza del direttore, si riuniscono almeno due volte ogni anno.

4. I consiglieri aventi funzioni di censore svolgono il servizio di apertura e chiusura delle sagrestie con le modalità di cui all'art. 30, comma 2.

DIRETTORI

Art. 32.

1. La direzione degli uffici e delle operazioni di ciascuna sede e succursale della Banca è esercitata da un direttore sulla base delle disposizioni interne emanate dall'Amministrazione centrale.

2. I direttori rappresentano la Banca di fronte ai terzi sia nei giudizi, sia negli atti e contratti che riguardano la rispettiva sede o succursale.

3. Hanno la firma per la corrispondenza e per tutte le operazioni della filiale e possono delegare tali firme agli addetti della rispettiva sede o succursale, secondo quanto stabilito dalle disposizioni interne.

4. Ai direttori delle filiali possono essere attribuiti compiti di coordinamento dell'attività di più filiali, in ambiti territoriali e con modalità e limiti stabiliti dai regolamenti interni dell'Istituto.

Art. 33.

1. In caso di assenza o impedimento del direttore e del vice direttore, la direzione provvisoria della filiale viene affidata a un dipendente designato dal Governatore, sentito il Direttorio.

2. Nelle more della designazione, su indicazione dell'amministrazione centrale, viene informato tempestivamente il Presidente del Consiglio di reggenza affinché assuma egli stesso la direzione provvisoria della sede o deleghi altro reggente. Nelle succursali, la disposizione si applica nei confronti del consigliere, non avente funzioni di censore, più anziano di nomina ovvero, a parità di nomina, di età.

3. Coloro che sostituiscono temporaneamente i direttori delle sedi e delle succursali, hanno tutte le attribuzioni e le facoltà di questi.

TITOLO IV

OPERAZIONI DELLA BANCA

Art. 34.

1. Per il perseguimento degli obiettivi e per lo svolgimento dei compiti propri del SEBC la Banca d'Italia può compiere tutti gli atti e le operazioni consentiti dallo statuto del SEBC, nel rispetto delle condizioni stabilite in attuazione dello stesso.

Art. 35.

1. Fermo restando quanto previsto ai precedenti articoli 1 e 34, la Banca può altresì compiere tutti gli atti e le operazioni connessi o strumentali allo svolgimento dei compiti ad essa attribuiti, nonché, nel rispetto di eventuali limiti derivanti dall'applicazione del capo IV dello statuto del SEBC, alla gestione del patrimonio e all'amministrazione del personale in servizio e in quiescenza. In particolare, essa può:

– emettere titoli al portatore;

– emettere vaglia cambiari e assegni bancari;

– ricevere depositi a custodia, a cauzione, o in altro modo vincolati;

– ricevere somme in conto corrente, con o senza interesse, rimborsabili a vista o a termine;

– negoziare e gestire strumenti finanziari;

– acquistare e alienare beni mobili;

– costruire, acquistare e alienare beni immobili;

– riscuotere per conto di terzi titoli esigibili in Italia e all'estero e, in generale, svolgere il servizio di cassa per conto e a rischio di terzi.

Art. 36.

1. La Banca d'Italia esercita il servizio di tesoreria dello Stato secondo speciali convenzioni. Può svolgere altri servizi per conto dello Stato.

TITOLO V

BILANCIO D'ESERCIZIO E RELAZIONE SULL'ATTIVITÀ

Art. 37.

1. Ogni anno deve essere redatto il bilancio d'esercizio, corredato della relazione sulla gestione.

2. Le risorse patrimoniali e la destinazione dell'utile netto devono assicurare presidi coerenti con l'indipendenza della Banca.

3. Il Consiglio superiore approva, su proposta del Direttorio e sentito il Collegio sindacale, il progetto di bilancio e la relazione sulla gestione e ne delibera l'invio per l'approvazione all'assemblea dei partecipanti, cui vengono presentate anche la relazione del Collegio sindacale e quella prevista al comma seguente.

4. Il revisore o la società che esercita la revisione esterna esprime con apposita relazione un giudizio sul bilancio d'esercizio secondo quanto stabilito dall'art. 27 dello statuto del SEBC.

Art. 38.

1. Il Consiglio superiore, su proposta del Direttorio e sentito il Collegio sindacale, delibera il piano di ripartizione dell'utile netto e la presentazione della proposta di destinazione dell'utile netto all'assemblea per l'approvazione.

2. L'utile netto è così destinato:

a) alla riserva ordinaria, fino alla misura massima del 20 per cento;

b) ai partecipanti, che risultano titolari delle quote al termine del quarantesimo giorno precedente alla data dell'assemblea in prima convocazione, fino alla misura massima del 6 per cento del capitale;

c) alla riserva straordinaria e ad eventuali fondi speciali fino alla misura massima del 20 per cento;

d) allo Stato, per l'ammontare residuo.

3. La riserva ordinaria, se diminuita per perdite, deve essere reintegrata in misura corrispondente al suo precedente ammontare prima di dar luogo alle altre destinazioni previste dal secondo comma.

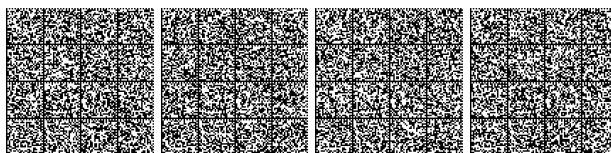
Art. 39.

1. Le riserve sono impiegate nei modi e nelle forme stabilite dal Consiglio superiore.

2. I rischi derivanti dalla complessiva attività della Banca sono presidiati da un apposito fondo da alimentare in relazione alla rischiosità generale.

Art. 40.

1. La Banca d'Italia trasmette al Parlamento e al Governo una relazione sulla propria attività nei termini previsti dalla legge.

2. Entro il 31 maggio di ogni anno la Banca d'Italia produce una Relazione sugli andamenti economici e finanziari, oggetto, in una riunione pubblica non limitata ai Partecipanti, di Considerazioni da parte del Governatore.

TITOLO VI

DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 41.

1. I componenti del Direttorio e tutti i dipendenti dell'Istituto non possono svolgere attività nell'interesse di banche, intermediari finanziari e altri soggetti vigilati, esercitare attività di impresa commerciale, essere amministratori, institori o sindaci in qualsiasi società, partecipare a società in nome collettivo o, come accomandatario, in società in accomandita. Essi si attengono al rispetto di un codice etico approvato dal Consiglio superiore.

2. Il Consiglio superiore può tuttavia consentire che si assumano funzioni di amministratore di società o di altri enti, quando riconosca che ciò sia nell'interesse della Banca.

3. Per gli stessi motivi, può anche consentire che si assumano funzioni di sindaco da parte di dipendenti.

4. I componenti degli organi e i dipendenti della Banca osservano la massima riservatezza su tutte le notizie e informazioni che acquisiscono in ragione del proprio ufficio.

Art. 42.

1. La revisione dei conti è esercitata da un revisore esterno o da una società di revisione esterna scelti ai sensi dell'art. 27, comma 1, dello statuto SEBC.

2. Il revisore o la società di revisione, anche mediante scambi di informazioni con il Collegio sindacale, esprime con apposita relazione il giudizio sul bilancio di esercizio previsto dall'art. 37.

3. Il revisore o la società di revisione ha pieni poteri per esaminare tutti i libri e i documenti contabili e riceve e può chiedere ogni informazione utile alla revisione.

TITOLO VII

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 43.

1. Anche al fine di facilitare l'equilibrata distribuzione delle quote fra i partecipanti ai sensi dell'art. 3, comma 4, per un periodo di 36 mesi, decorrente dall'aumento di capitale deliberato dall'Assemblea il 23 dicembre 2013, alle quote di partecipazione eccedenti la soglia indicata all'art. 3, comma 4, sono riconosciuti i relativi dividendi, ferma restando l'esclusione del diritto di voto.

Art. 44.

1. I requisiti previsti nell'art. 16 si applicano alle nomine successive al 31 dicembre 2013.

Art. 45.

1. Con l'eccezione dell'art. 7, le disposizioni del presente statuto relative al regime di dematerializzazione delle quote della Banca d'Italia, alle modalità di trasferimento delle stesse e all'esercizio dei diritti amministrativi e patrimoniali da parte dei partecipanti entrano in vigore dal giorno di perfezionamento della dematerializzazione delle quote, reso noto ai partecipanti, anche mediante apposita informativa sul sito istituzionale della Banca.

16A02788

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 febbraio 2016.

Modalità di attuazione dell'articolo 29 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, recante incentivi fiscali all'investimento in *start-up* innovative.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

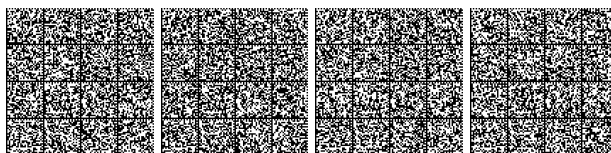
DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 18 dicembre 2012, n. 294 e, in particolare, la sezione IX, recante «Misure per la nascita e lo sviluppo di imprese *start-up* innovative», che, dagli articoli 25 a 32, disciplina le misure per la nascita e lo sviluppo di imprese *start-up* innovative;

Visto l'art. 29, comma 8, del citato decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, e successive modificazioni, con il quale è disposto che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, sono individuate le modalità di attuazione dei commi da 1 a 7 dello stesso articolo concernenti gli incentivi fiscali all'investimento in *start-up* innovative;

Visto l'art. 9, comma 16-*ter*, del decreto-legge 28 giugno 2013, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 99, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 agosto 2013, n. 196, con il quale è disposto l'ampliamento al periodo d'imposta 2016 della durata dei citati incentivi fiscali;

Visto l'art. 4, comma 11, lettera *b)*, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 marzo 2015, n. 70, con il quale è stato modificato uno dei requisiti richiesti dall'art. 25, comma 2, lettera *c)*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, affinché l'impresa possa qualificarsi *start-up* innovativa e, cioè, essere residente in Italia ai sensi dell'art. 73 del

decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, o in uno degli Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'Accordo sullo spazio economico europeo, purché abbia una sede produttiva o una filiale in Italia;

Visto l'art. 4, comma 11-*ter*, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 25 marzo 2015, n. 70, con il quale è stato esteso a sessanta mesi dalla data di costituzione l'arco temporale richiesto dall'art. 25, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, entro il quale una società è considerata *start-up* innovativa, al ricorrere degli altri requisiti previsti dal medesimo art. 25;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante l'approvazione del Testo unico delle imposte sui redditi (Tuir), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 1986, n. 302, supplemento ordinario;

Visti gli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti in capitale di rischio nelle piccole e medie imprese (2006/C 194/02, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. 194 del 18 agosto 2006); nonché la comunicazione della Commissione recante modifica degli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti in capitale di rischio nelle piccole e medie imprese (2010/C 329/05, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. 329 del 7 dicembre 2010); nonché gli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato destinati a promuovere gli investimenti per il finanziamento del rischio (2014/C 19/04, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea C 19 del 22 gennaio 2014);

Vista la comunicazione della Commissione sugli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà (2004/C 244/02, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. 244 del 1° ottobre 2004);

Vista la raccomandazione della Commissione del 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (2003/361/CE pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea n. 124 del 20 maggio 2003);

Vista la procedura di notifica comunitaria adottata ai sensi dell'art. 29, comma 9, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, conclusasi con la decisione della Commissione europea del 5 dicembre 2013 C(2013)8827 final che considera la misura di aiuto di Stato notificata SA.36866 (2013/N) compatibile con il mercato interno ai sensi dell'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)*, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE);

Vista la decisione della Commissione europea relativa all'aiuto di stato SA43005 (2015/N) emessa il 14 dicembre 2015;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto reca le disposizioni di attuazione dell'art. 29 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179.

2. Ai fini del presente decreto:

a) per «Tuir» si intende il Testo unico delle imposte sui redditi, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

b) per «*start-up* innovative» si intendono le società indicate all'art. 25, commi 2 e 3, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, anche non residenti in Italia purché in possesso dei medesimi requisiti, ove compatibili, a condizione che le stesse siano residenti in Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo spazio economico europeo e abbiano una sede produttiva o una filiale in Italia;

c) per «*start-up* a vocazione sociale» si intendono le società indicate nell'art. 25, comma 4, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

d) per «incubatore certificato», si intende la società indicata nell'art. 25, comma 5, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179;

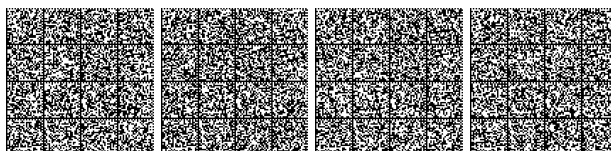
e) per «organismi di investimento collettivo del risparmio che investono prevalentemente in start-up innovative» si intendono quegli organismi di investimento collettivo del risparmio istituiti in Italia o in altri Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'accordo sullo spazio economico europeo, che, al termine del periodo di imposta in corso alla data in cui è effettuato l'investimento agevolato, detengono azioni o quote di start-up innovative di valore almeno pari al 70 per cento del valore complessivo delle attività risultanti dal rendiconto di gestione o dal bilancio chiuso nel corso dell'anzidetto periodo di imposta, senza tenere conto, a questi fini, degli investimenti effettuati negli incubatori certificati di cui alla precedente lettera *d)*;

f) per «altre società di capitali che investono prevalentemente in *start-up* innovative» si intendono quelle società che, al termine del periodo di imposta in corso alla data in cui è effettuato l'investimento agevolato, detengono azioni o quote di start-up innovative, classificate nella categoria delle immobilizzazioni finanziarie o comunque non detenute per la negoziazione, di valore almeno pari al 70 per cento del valore complessivo delle immobilizzazioni finanziarie iscritte nel bilancio chiuso nel corso dell'anzidetto periodo di imposta, senza tenere conto, a questi fini, degli investimenti effettuati negli incubatori certificati di cui alla precedente lettera *d)*.

Art. 2.

Soggetti interessati

1. Le agevolazioni di cui all'art. 4 si applicano ai soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle persone fisiche di cui al titolo I del Tuir, nonché ai soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle società di cui al titolo II del-

lo stesso Tuir, che effettuano un investimento agevolato, come definito nell'art. 3, in una o più *start-up* innovative nei quattro periodi di imposta successivi a quello in corso al 31 dicembre 2012.

2. L'investimento agevolato può essere effettuato indirettamente per il tramite di organismi di investimento collettivo del risparmio o altre società di capitali che investono prevalentemente in *start-up* innovative; tuttavia, nel caso di investimenti effettuati per il tramite delle altre società di capitali che investono prevalentemente in start-up innovative e le cui azioni non siano quotate su un mercato regolamentato o su un sistema multilaterale di negoziazione, le agevolazioni di cui all'art. 4 spettano in misura proporzionale agli investimenti effettuati nelle *start-up* innovative da tali società, come risultanti dal bilancio chiuso relativo all'esercizio in cui è effettuato l'investimento agevolato.

3. Le agevolazioni di cui all'art. 4 non si applicano:

a) nel caso di investimenti effettuati tramite organismi di investimento collettivo del risparmio e società, direttamente o indirettamente, a partecipazione pubblica;

b) nel caso di investimenti in *start-up* innovative che si qualifichino come:

1) imprese in difficoltà di cui alla definizione della comunicazione della Commissione europea «Orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà» (2004/C 244/02);

2) imprese del settore della costruzione navale e dei settori del carbone e dell'acciaio;

c) alle *start-up* innovative e agli incubatori certificati, agli organismi di investimento collettivo del risparmio, nonché alle altre società di capitali che investono prevalentemente in *start-up* innovative;

d) nel caso di investimento diretto, o indiretto per il tramite delle altre società di capitali che investono prevalentemente in start-up innovative e le cui azioni non siano quotate su un mercato regolamentato o su un sistema multilaterale di negoziazione, ai soggetti che possiedono partecipazioni, titoli o diritti nella *start-up* innovativa oggetto dell'investimento, ad eccezione degli investimenti ulteriori al ricorrere delle condizioni previste dal paragrafo 6 dell'art. 21 del regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato.

Art. 3.

Nozione di investimento agevolato

1. Le agevolazioni di cui all'art. 4 si applicano ai conferimenti in denaro iscritti alla voce del capitale sociale e della riserva da sovrapprezzo delle azioni o quote delle start-up innovative o delle società di capitali che investono prevalentemente in *start-up* innovative, anche in seguito alla conversione di obbligazioni convertibili in azioni o quote di nuova emissione, nonché agli investimenti in quote degli organismi di investimento collettivo del risparmio di cui all'art. 1, comma 2, lettera *e)*.

2. Ai fini del comma 1 si considera conferimento in denaro anche la compensazione dei crediti in sede di sottoscrizione di aumenti del capitale, ad eccezione dei crediti risultanti da cessioni di beni o prestazioni di servizi diverse da quelle previste dall'art. 27 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179.

3. I conferimenti di cui al comma 1 rilevano nel periodo d'imposta in corso alla data del deposito per l'iscrizione nel registro delle imprese da parte della *start-up* innovativa, anche nel caso di investimenti indiretti per il tramite delle altre società che investono prevalentemente in *start-up* innovative e le cui azioni non siano quotate su un mercato regolamentato o su un sistema multilaterale di negoziazione, dell'atto costitutivo o della deliberazione di aumento del capitale sociale ovvero, se successiva, alla data del deposito dell'attestazione che l'aumento del capitale è stato eseguito ai sensi degli articoli 2444 e 2481-*bis* del codice civile; gli investimenti in quote degli organismi di investimento collettivo del risparmio di cui all'art. 1, comma 2, lettera *e)*, e quelli effettuati per il tramite delle altre società di capitali che investono prevalentemente in *start-up* innovative rilevano alla data di sottoscrizione delle quote.

4. I conferimenti derivanti dalla conversione di obbligazioni convertibili rilevano nel periodo d'imposta in corso alla data in cui ha effetto la conversione.

5. Con riguardo alle *start-up* innovative non residenti che esercitano nel territorio dello Stato un'attività di impresa mediante una stabile organizzazione, le agevolazioni spettano in relazione alla parte corrispondente agli incrementi del fondo di dotazione delle stesse stabili organizzazioni.

Art. 4.

Agevolazioni fiscali

1. I soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle persone fisiche possono detrarre dall'imposta lorda, un importo pari al 19 per cento dei conferimenti rilevanti effettuati, per importo non superiore a euro 500.000, in ciascun periodo d'imposta ai sensi del presente decreto. Per i soci di società in nome collettivo e in accomandita semplice l'importo per il quale spetta la detrazione è determinato in proporzione alle rispettive quote di partecipazione agli utili e il limite di cui al primo periodo si applica con riferimento al conferimento in denaro effettuato dalla società.

2. Qualora la detrazione di cui al comma 1 sia di ammontare superiore all'imposta lorda, l'eccedenza può essere portata in detrazione dall'imposta lorda sul reddito delle persone fisiche dovuta nei periodi di imposta successivi, ma non oltre il terzo, fino a concorrenza del suo ammontare.

3. I soggetti passivi dell'imposta sul reddito delle società possono dedurre dal proprio reddito complessivo un importo pari al 20 per cento dei conferimenti rilevanti effettuati, per importo non superiore a euro 1.800.000, per ciascun periodo d'imposta ai sensi del presente decreto.

4. Qualora la deduzione di cui al comma 3 sia di ammontare superiore al reddito complessivo dichiarato, l'eccedenza può essere computata in aumento dell'importo deducibile dal reddito complessivo dei periodi di imposta successivi, ma non oltre il terzo, fino a concorrenza del suo ammontare.

5. Per le società e per gli enti che partecipano al consolidato nazionale di cui agli articoli da 117 a 129 del Tuir, l'eccedenza di cui al comma 4 è ammessa in deduzione dal reddito complessivo globale di gruppo dichiarato fino a concorrenza dello stesso. L'eccedenza che non trova capienza è computata in aumento dell'importo deducibile dal reddito complessivo dei periodi di imposta successivi, ma non oltre il terzo, dichiarato dalle singole società fino a concorrenza del suo ammontare. Le eccedenze generatesi anteriormente all'opzione per il consolidato non sono attribuibili al consolidato e sono ammesse in deduzione dal reddito complessivo dichiarato delle singole società. Le disposizioni del presente comma si applicano anche all'importo deducibile delle società e degli enti che esercitano l'opzione per il consolidato mondiale di cui agli articoli da 130 a 142 del Tuir.

6. In caso di opzione per la trasparenza fiscale di cui agli articoli 115 e 116 del Tuir l'eccedenza di cui al comma 4 è ammessa in deduzione dal reddito complessivo di ciascun socio in misura proporzionale alla sua quota di partecipazione agli utili. L'eccedenza che non trova capienza nel reddito complessivo del socio è computata in aumento dell'importo deducibile dal reddito complessivo dei periodi di imposta successivi, ma non oltre il terzo, dichiarato dal socio stesso fino a concorrenza del suo ammontare. Le eccedenze generatesi presso la società partecipata anteriormente all'opzione per la trasparenza non sono attribuibili ai soci e sono ammesse in deduzione dal reddito complessivo dichiarato dalla stessa.

7. Nel caso di investimenti nelle *start-up* a vocazione sociale, nonché per gli investimenti in *start-up* innovative che sviluppano e commercializzano esclusivamente prodotti o servizi innovativi ad alto valore tecnologico in ambito energetico, secondo i codici delle attività economiche (ATECO) 2007 di cui alla tabella in allegato al presente decreto, la detrazione di cui al comma 1 è aumentata al 25 per cento e la deduzione di cui al comma 3 è aumentata al 27 per cento. Resta ferma l'applicazione delle altre disposizioni contenute nei commi da 1 a 6.

8. Le agevolazioni spettano fino ad un ammontare complessivo dei conferimenti ammissibili non superiore a euro 15.000.000 per ciascuna *start-up* innovativa. Ai fini del calcolo di tale ammontare massimo rilevano tutti i conferimenti agevolabili ricevuti dalla *start-up* innovativa nei periodi di imposta di vigenza del regime agevolativo.

9. Le agevolazioni di cui al presente articolo possono essere cumulate dai contribuenti con le altre misure di favore disposte dall'art. 27 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179.

Art. 5.

Condizioni per beneficiare dell'agevolazione fiscale

1. Le agevolazioni di cui all'art. 4 spettano a condizione che gli investitori di cui all'art. 2, comma 1, o i soggetti di cui all'art. 1, comma 2, lettere *e)* ed *f)*, ricevano e conservino:

a) una certificazione della *start-up* innovativa che attesti di non avere superato il limite di cui all'art. 4, comma 8, ovvero, se superato, l'importo per il quale spetta la deduzione o detrazione, da rilasciare entro sessanta giorni dal conferimento ovvero, per i conferimenti effettuati a partire dal periodo d'imposta in corso al 1° luglio 2014 e fino alla data di entrata in vigore del presente decreto, entro novanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale*;

b) copia del piano di investimento della *start-up* innovativa, contenente informazioni dettagliate sull'oggetto della prevista attività della medesima *start-up* innovativa, sui relativi prodotti, nonché sull'andamento, previsto o attuale, delle vendite e dei profitti;

c) per gli investimenti effettuati ai sensi dell'art. 4, comma 7, una certificazione rilasciata dalla *start-up* innovativa attestante l'oggetto della propria attività.

2. Il possesso dei requisiti di cui all'art. 1, comma 2, lettera *e)*, nonché, nel caso di investimenti indiretti per il tramite delle altre società che investono prevalentemente in *start-up* innovative e le cui azioni non siano quotate su un mercato regolamentato o su un sistema multilaterale di negoziazione, il possesso dei requisiti di cui all'art. 1, comma 2, lettera *f)*, e l'entità dell'investimento agevolabile ai sensi del comma 2 dell'art. 2 è certificato, previa richiesta dell'investitore, a cura degli organismi di investimento collettivo del risparmio o di tali altre società entro il termine per la presentazione della dichiarazione delle imposte sui redditi relativa al periodo d'imposta in cui l'investimento si intende effettuato ai sensi dell'art. 3.

3. Qualora l'esercizio delle *start-up* innovative, degli organismi di investimento collettivo del risparmio o delle altre società che investono prevalentemente in start-up innovative non coincida con il periodo di imposta dell'investitore e l'investitore riceva la certificazione nel periodo di imposta successivo a quello in cui l'investimento si intende effettuato, le agevolazioni di cui all'art. 4 spettano a partire da tale successivo periodo d'imposta.

Art. 6.

Decadenza dalle agevolazioni fiscali

1. Il diritto alle agevolazioni di cui all'art. 4 decade se, entro tre anni dalla data in cui rileva l'investimento ai sensi dell'art. 3, si verifica:

a) la cessione, anche parziale, a titolo oneroso, delle partecipazioni o quote ricevute in cambio degli investimenti agevolati ai sensi dell'art. 3, inclusi gli atti a titolo oneroso che importano costituzione o trasferimento di diritti reali di godimento e i conferimenti in società, salvo quanto disposto al comma 3, lettere *a)* e *b)*, nonché la cessione di diritti o titoli attraverso cui possono essere acquisite le predette partecipazioni o quote;

b) la riduzione di capitale nonché la ripartizione di riserve o altri fondi costituiti con sovrapprezzi di emissione delle azioni o quote delle *start-up* innovative o delle altre società che investono prevalentemente in *start-up* innovative e le cui azioni non siano quotate su un mercato regolamentato o su un sistema multilaterale di negoziazione;

c) il recesso o l'esclusione degli investitori di cui all'art. 2, comma 1;

d) la perdita di uno dei requisiti previsti dall'art. 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, da parte della *start-up* innovativa, secondo quanto risulta dal periodico aggiornamento della sezione del registro delle imprese del comma 8 dello stesso art. 25.

2. Nel caso di investimenti effettuati dai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, per il tramite delle altre società che investono prevalentemente in *start-up* innovative e le cui azioni non siano quotate su un mercato regolamentato o su un sistema multilaterale di negoziazione, la condizione di cui al comma 1 deve essere verificata in capo alla stessa società tramite la quale si effettua l'investimento. Qualora non sia rispettata la condizione di cui al primo periodo, gli investitori devono riceverne notizia entro il termine per la presentazione della dichiarazione delle imposte sui redditi relativa al periodo d'imposta in cui si verifica tale causa di decadenza, al fine del rispetto degli adempimenti stabiliti nel successivo comma 4.

3. Non si considerano cause di decadenza dall'agevolazione:

a) i trasferimenti a titolo gratuito o a causa di morte del contribuente, nonché i trasferimenti conseguenti alle operazioni straordinarie di cui ai capi III e IV del titolo III del Tuir; in tali casi, ad eccezione dei trasferimenti a causa di morte, le condizioni previste dal presente decreto devono essere verificate a decorrere dalla data in cui è stato effettuato l'investimento agevolato da parte del dante causa;

b) la perdita dei requisiti previsti dall'art. 25, comma 2, del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, da parte della start-up innovativa dovuta (i) alla scadenza dei cinque anni dalla data di costituzione o del diverso termine indicato dal secondo periodo del comma 3 dello stesso art. 25, (ii) o al superamento della soglia di valore della produzione annua pari a euro 5.000.000, (iii) o alla quotazione su un sistema multilaterale di negoziazione.

4. Nel periodo d'imposta in cui si verifica la decadenza dall'agevolazione, il soggetto che ha beneficiato dell'incentivo:

a) se soggetto passivo dell'imposta sul reddito delle persone fisiche, deve incrementare l'imposta lorda di tale periodo d'imposta di un ammontare corrispondente alla detrazione effettivamente fruita nei periodi d'imposta precedenti, ai sensi dell'art. 4, commi 1 e 2, aumentata degli interessi legali. Il relativo versamento è effettuato entro il termine per il versamento a saldo dell'imposta sul reddito delle persone fisiche;

b) se soggetto passivo dell'imposta sul reddito delle società, deve incrementare il reddito imponibile di tale periodo d'imposta dell'importo corrispondente all'ammontare che non ha concorso alla formazione del reddito nei periodi d'imposta precedenti, ai sensi dell'art. 4, comma 3. Entro il termine per il versamento a saldo dell'imposta sul reddito delle società è dovuto l'importo degli interessi legali da determinare sulla imposta sul reddito delle società non versata per i periodi d'imposta precedenti per effetto delle disposizioni del presente decreto.

Art. 7.

Entrata in vigore e pubblicazione

1. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il primo giorno successivo a quello della sua pubblicazione, a partire dal quale cessa di avere efficacia il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, del 30 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 20 marzo 2014, n. 66.

2. Il rispetto delle disposizioni di cui all'art. 1, comma 2, lettere *e)* e *f)*, è verificato dal periodo d'imposta in corso alla data di entrata in vigore del presente decreto.

3. In deroga al comma 1:

a) la disposizione di cui al comma 8 dell'art. 4 del presente decreto ha efficacia a decorrere dal periodo d'imposta in corso al 1° luglio 2014;

b) le disposizioni di cui alla lettera *d)* del comma 3 dell'art. 2 e al comma 1 dell'art. 6 del presente decreto hanno efficacia per gli investimenti effettuati a decorrere dal 1° gennaio 2015.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 febbraio 2016

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 24 marzo 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 589

ALLEGATO

Tabella - Codici Ateco 2007 delle attività economiche innovative del manifatturiero e dei servizi ad alto valore tecnologico in ambito energetico

Codice Ateco 2007	Descrizione
27.1	FABBRICAZIONE DI MOTORI, GENERATORI E TRASFORMATORI ELETTRICI E DI APPARECCHIATURE PER LA DISTRIBUZIONE E IL CONTROLLO DELL'ELETTRICITÀ
27.2	FABBRICAZIONE DI BATTERIE DI PILE ED ACCUMULATORI ELETTRICI
27.32	Fabbricazione di altri fili e cavi elettrici ed elettronici
27.33	Fabbricazione di attrezzature per cablaggio
28.11	Fabbricazione di motori e turbine (esclusi i motori per aeromobili, veicoli e motocicli)
28.12	Fabbricazione di apparecchiature fluidodinamiche
28.13	Fabbricazione di altre pompe e compressori
28.14	Fabbricazione di altri rubinetti e valvole
28.15	Fabbricazione di cuscinetti, ingranaggi e organi di trasmissione (esclusi quelli idraulici)
28.21	Fabbricazione di forni, bruciatori e sistemi di riscaldamento
28.25	Fabbricazione di attrezzature di uso non domestico per la refrigerazione e la ventilazione
28.29.2	Fabbricazione di macchine e apparecchi per le industrie chimiche, petrolchimiche e petrolifere (incluse parti e accessori)
29.31	Fabbricazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche per autoveicoli e loro motori
72.1	RICERCA E SVILUPPO SPERIMENTALE NEL CAMPO DELLE SCIENZE NATURALI E DELL'INGEGNERIA

DM 25/02/2016 – Modalità di attuazione dell’articolo 29 del dl 18 ottobre 2012, n. 179, in materia di incentivi fiscali all’investimento in start-up innovative.

ONERI INTRODOTTI

- [Denominazione dell'onere] Conservazione delle certificazioni e del piano di investimento della start-up innovativa

Riferimento normativo interno (articolo e comma): articolo 5

Comunicazione e dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
[]	[]	[X]	[]

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa: Onere introdotto ex novo

16A02786

DECRETO 7 aprile 2016.

Determinazione del tasso cedolare annuo e accertamento dell’importo emesso dei buoni del Tesoro poliennali, indicizzati all’inflazione italiana, con godimento 11 aprile 2016 e scadenza 11 aprile 2024.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare, l’articolo 3, ove si prevede che il Ministro dell’economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l’altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l’ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l’importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell’articolo 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l’anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell’effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest’ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 33217 del 1° aprile 2016 con cui è stata disposta l’emissione di buoni del Tesoro poliennali indicizzati all’inflazione italiana («BTP Italia») con godimento 11 aprile 2016 e scadenza 11 aprile 2024, da offrire tramite il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, organizzato e gestito dalla Borsa Italiana S.p.A.;

Visto in particolare l’articolo 1 del citato decreto del 1° aprile 2016, ove vengono stabilite le caratteristiche dei predetti «BTP Italia», fra le quali il quantitativo minimo dell’emissione e la misura minima del tasso cedolare annuo, e si prevede che con successivo decreto, da emanarsi al termine del periodo di collocamento, verrà fissata la misura della cedola reale, in relazione alle condizioni di mercato alla chiusura del medesimo periodo di collocamento, e verrà accertato il quantitativo dei titoli emessi;

Considerato che il periodo di collocamento è stato suddiviso in due fasi, i giorni 4, 5 e 6 aprile 2016 (la «Prima Fase») e il giorno 7 aprile 2016 (la «Seconda Fase»);

Vista la lettera n. 658/2016 del 7 aprile 2016, con la quale la Borsa Italiana S.p.A. ha comunicato i dati relativi al collocamento dei predetti «BTP Italia», avvenuto nei giorni 4, 5, 6 e 7 aprile 2016;

Decreta:

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, ed in attuazione dell'articolo 1 del decreto del 1° aprile 2016, tutti citati nelle premesse, il tasso cedolare reale annuo dei «BTP Italia» con godimento 11 aprile 2016 e scadenza 11 aprile 2024 è determinato nella misura dello 0,40%.

Sulla base della comunicazione di Borsa Italiana S.p.A. del 7 aprile 2016, richiamata nelle premesse, l'importo dei titoli emessi viene determinato in complessivi 8.014.368.000 euro, di cui 4.214.368.000 euro relativi alla Prima Fase e 3.800.000.000 euro relativi alla Seconda Fase.

Restano ferme tutte le disposizioni di cui al citato decreto del 1° aprile 2016, che qui si intende interamente confermato e richiamato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A02875

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 31 marzo 2016.

Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2014 e delle variazioni percentuali annuali, in aumento o in diminuzione, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2015, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA REGOLAZIONE E I CONTRATTI PUBBLICI

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modifiche e integrazioni, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», ed, in particolare, l'art. 133, commi 4, 5 e 6, e l'art. 253, comma 24;

Visto l'art. 4, comma 2, lettera *o)*, e comma 5, del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2011, n. 106, che modifica l'art. 133 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo» ed, in particolare, l'art. 1, comma 3, con il quale sono state attribuite al Ministero delle infrastrutture le funzioni attribuite al Ministero dei trasporti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture n. 12273 del 19 settembre 2007 di costituzione della Commissione consultiva centrale per il rilevamento del costo dei materiali da costruzione;

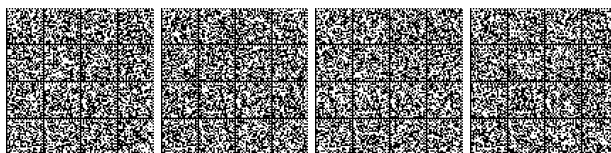
Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture n. 14347 del 6 novembre 2007 di nomina dei componenti della Commissione consultiva centrale per il rilevamento del costo dei materiali da costruzione, così come modificato ed integrato alla luce dei decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 317 del 9 aprile 2009 e n. 111 del 5 marzo 2010, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 1129 del 12 febbraio 2014, n. 1919 del 13 marzo 2014 e n. 104 del 25 maggio 2015;

Visto il decreto 30 giugno 2005 del vice Ministro delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2003 e delle variazioni percentuali annuali per l'anno 2004, relative ai materiali da costruzione più significativi, ai sensi dell'art. 26, commi 4-*bis*, 4-*quater* e 4-*quinquies*, della legge 11 febbraio 1994, n. 109, e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto 11 ottobre 2006 del Ministro delle infrastrutture, recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2004 e delle variazioni percentuali annuali per l'anno 2005, e dei prezzi medi e delle variazioni percentuali ai fini della determinazione delle compensazioni, relativi ai materiali da costruzione più significativi, ai sensi degli articoli 133, commi 4, 5, e 6, e 253, comma 24, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modifiche ed integrazioni»;

Visto il decreto 2 gennaio 2008 del Ministro delle infrastrutture recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2005 e delle variazioni percentuali annuali per l'anno 2006, e dei prezzi medi e delle variazioni percentuali ai fini della determinazione delle compensazioni, relativi ai materiali da costruzione più significativi ai sensi degli articoli 133, commi 4, 5, e 6, e 253, comma 24, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modifiche», così come confermato dal decreto 13 ottobre 2011 adottato in ottemperanza alla sentenza del Consiglio di Stato - Sezione IV - n. 2961 del 16 maggio 2011;

Visto il decreto 24 luglio 2008 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2006 e delle variazioni percentuali annuali per l'anno 2007, e dei prezzi medi e delle variazioni percentuali ai fini della determinazione delle compensazioni, relativi ai materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto 30 aprile 2009 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2007 e delle variazioni percentuali, su base semestrale, superiori all'otto per cento, relative all'anno 2008, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi» emanato in deroga a quanto previsto dall'art. 133, commi 4, 5 e 6 del decreto legislativo

12 aprile 2006, n. 163 ed in attuazione dell'art. 1, commi 1, 3 e 7 del decreto-legge del 23 ottobre 2008, n. 162, convertito con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2008, n. 201;

Visto il decreto 9 aprile 2010 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2008 e delle variazioni percentuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2009, ai fini della determinazione delle compensazioni, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Tenuto conto che, per mezzo del suindicato decreto 9 aprile 2010, ai fini della determinazione delle compensazioni ai sensi dell'art. 133, comma 5, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e successive modifiche e integrazioni, sono state, tra l'altro, riportate le variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori al dieci per cento, dei prezzi dei materiali da costruzione più significativi, verificatesi nell'anno 2008 rispetto ai prezzi medi rilevati per l'anno 2007;

Visto il decreto 31 marzo 2011 del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2009 e delle variazioni percentuali annuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2010, ai fini della determinazione delle compensazioni, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Tenuto conto che il predetto decreto non ha rilevato variazioni percentuali superiori al dieci per cento, in aumento o in diminuzione, per i materiali da costruzione più significativi, nell'anno 2010 rispetto all'anno 2009, e, pertanto, non viene considerato ai fini della determinazione della compensazione;

Visto il decreto 3 maggio 2012 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2010 e delle variazioni percentuali annuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2011, ai fini della determinazione delle compensazioni, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto 3 luglio 2013 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2011 e delle variazioni percentuali annuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2012, ai fini della determinazione delle compensazioni, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Visto il decreto 21 maggio 2014 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2012 e delle variazioni percentuali annuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2013, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Tenuto conto che il predetto decreto non ha rilevato variazioni percentuali superiori al dieci per cento, in aumento o in diminuzione, per i materiali da costruzione più significativi, nell'anno 2013 rispetto all'anno 2012, e, pertanto, non viene considerato ai fini della determinazione della compensazione;

Visto il decreto 1° luglio 2015 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti recante «Rilevazione dei prezzi medi per l'anno 2013 e delle variazioni percentuali annuali, superiori al dieci per cento, relative all'anno 2014, ai fini della determinazione delle compensazioni dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi»;

Tenuto conto che il predetto decreto non ha rilevato variazioni percentuali superiori al dieci per cento, in aumento o in diminuzione, per i materiali da costruzione più significativi, nell'anno 2014 rispetto all'anno 2013, e, pertanto, non viene considerato ai fini della determinazione della compensazione;

Vista l'istruttoria svolta dalla Direzione generale per la regolazione e i contratti pubblici - Divisione I - ed inerente, in particolare, la verifica e l'elaborazione dei dati forniti dalle tre fonti di rilevazione rappresentate dai Provveditorati interregionali alle OO.PP., dall'ISTAT e dalle Camere di commercio d'Italia (UNIONCAMERE);

Preso atto che la Commissione consultiva centrale per il rilevamento del costo dei materiali da costruzione, formalizzata per effetto del decreto del Ministro delle infrastrutture n. 14347 del 6 novembre 2007, così come modificato ed integrato alla luce dei decreti del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti n. 317 del 9 aprile 2009 e n. 111 del 5 marzo 2010, del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti n. 1129 del 12 febbraio 2014, n. 1919 del 13 marzo 2014 e, da ultimo, del decreto n. 104 del 25 maggio 2015, si è riunita in data 21 marzo 2016;

Considerato che la prefata Commissione consultiva ha espresso, all'unanimità, il proprio parere favorevole circa la completezza e la condivisibilità dell'istruttoria svolta dalla Direzione generale per la regolazione e i contratti pubblici - Divisione I - e, per l'effetto, ha approvato all'unanimità le rilevazioni dei prezzi medi relativi all'anno 2014 e le variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, relative all'anno 2015, dei singoli prezzi dei materiali da costruzione più significativi;

Visto che non sono emersi elementi di criticità relativi all'esaustività dell'istruttoria svolta dalla Direzione generale per la regolazione e i contratti pubblici - Divisione I;

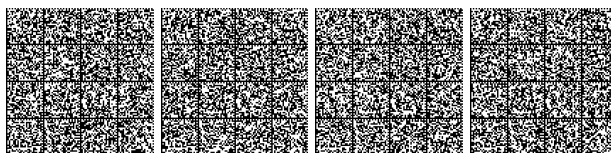
Vista la nota prot. n. 12422 del 25 marzo 2016, acquisita dalla Direzione generale per la regolazione e i contratti pubblici con prot. n. 3368 del 29 marzo 2016, con la quale il Capo dell'Ufficio Legislativo ha, tra l'altro, rappresentato che, in assenza del Capo Dipartimento, il presente atto potrà essere sottoscritto dal competente Direttore generale;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 133, commi 4 e 6, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, e successive modificazioni ed integrazioni, si rileva che il prezzo dei materiali da costruzione più significativi nell'anno 2015, rispetto all'anno 2014, non ha subito variazioni percentuali, in aumento o in diminuzione, superiori al dieci per cento.

Art. 2.

Ai sensi dell'art. 133, commi 4, 5, e 6, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, così come modificato dall'art. 4, comma 2, lettera *o)*, e comma 5, del decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70, come convertito dalla

legge 12 luglio 2011, n. 106, e dell'art. 253, comma 24, del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, per la determinazione delle compensazioni relative ai materiali da costruzione più significativi impiegati nelle lavorazioni contabilizzate nell'anno 2015 si fa riferimento:

a) ai prezzi medi e alle variazioni percentuali annuali per la parte eccedente il dieci per cento, rilevati nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 luglio 2013, qualora l'offerta sia stata presentata nel 2011;

b) ai prezzi medi e alle variazioni percentuali annuali per la parte eccedente il dieci per cento, rilevati nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 luglio 2013 e nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 maggio 2012, qualora l'offerta sia stata presentata nel 2010;

c) ai prezzi medi e alle variazioni percentuali annuali per la parte eccedente il dieci per cento, rilevati nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 luglio 2013 e nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 maggio 2012, qualora l'offerta sia stata presentata nel 2009;

d) ai prezzi medi e alle variazioni percentuali annuali per la parte eccedente il dieci per cento, rilevati nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 luglio 2013, nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 maggio 2012 e nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 9 aprile 2010, qualora l'offerta sia stata presentata nel 2008;

e) ai prezzi medi e alle variazioni percentuali annuali per la parte eccedente il dieci per cento rilevati nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 luglio 2013, nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 maggio 2012, nell'allegato n. 1 e nell'allegato n. 2 del decreto ministeriale 9 aprile 2010, qualora l'offerta sia stata presentata nel 2007;

f) ai prezzi medi e alle variazioni percentuali annuali per la parte eccedente il dieci per cento, rilevati nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 luglio 2013, nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 maggio 2012, nell'allegato n. 1 e nell'allegato n. 2 del decreto ministeriale 9 aprile 2010 e nella tabella allegata al decreto ministeriale 24 luglio 2008, qualora l'offerta sia stata presentata nel 2006;

g) ai prezzi medi e alle variazioni percentuali annuali per la parte eccedente il dieci per cento, rilevati nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 luglio 2013, nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 maggio 2012, nell'allegato n. 1 e nell'allegato n. 2 del decreto ministeriale 9 aprile 2010, nella tabella allegata al decreto ministeriale 24 luglio 2008 e nella tabella allegata al decreto ministeriale 2 gennaio 2008, qualora l'offerta sia stata presentata nel 2005;

h) ai prezzi medi e alle variazioni percentuali annuali per la parte eccedente il dieci per cento, rilevati nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 luglio 2013, nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 maggio 2012, nell'allegato n. 1 e nell'allegato n. 2 del decreto ministeriale 9 aprile 2010, nella tabella allegata al decreto ministeriale 24 luglio 2008, nella tabella allegata al decreto ministeriale 2 gennaio 2008 e nella tabella allegata al decreto ministeriale 11 ottobre 2006, qualora l'offerta sia stata presentata nel 2004;

i) ai prezzi medi e alle variazioni percentuali annuali per la parte eccedente il dieci per cento, rilevati nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 luglio 2013, nell'allegato n. 1 del decreto ministeriale 3 maggio 2012, nell'allegato n. 1 e nell'allegato n. 2 del decreto ministeriale 9 aprile 2010, nella tabella allegata al decreto ministeriale 24 luglio 2008, nella tabella allegata al decreto ministeriale 2 gennaio 2008, nella tabella allegata al decreto ministeriale 11 ottobre 2006 e nella tabella allegata al decreto ministeriale 30 giugno 2005, qualora l'offerta sia stata presentata nel 2003 o anteriormente.

Roma, 31 marzo 2016

Il direttore generale: VECA

16A02809

DECRETO 1° aprile 2016.

Istituzione del corso di addestramento di base per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e di prodotti chimici.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti e ai servizi di guardia, adottata a Londra il 7 luglio 1978 (Convenzione STCW' 78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

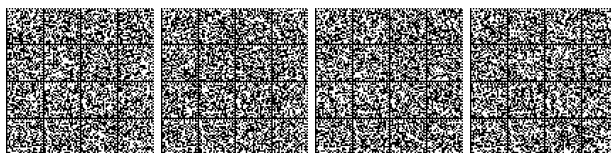
Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 come emendato con la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (Code STCW '95, di seguito nominato Codice STCW), adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995;

Viste le Risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla Conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO) dal 21 al 25 giugno 2010 (Emendamenti di Manila);

Viste la regola V/1-1 paragrafo 1 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-V/1-1 paragrafo 1, del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori di addestramento specifico per il personale destinato a prestare servizio su navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e chimici;

Viste la regola I/8 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-I/8 del codice STCW, relative ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante regolamento di organizzazione del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 «Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare», con specifico riguardo all'art. 3 che affida al Comando Generale del Corpo delle Capitanerie di Porto la competenza in materia di regolamentazione dei corsi di addestramento e certificazione degli enti di formazione e di addestramento del personale marittimo;

Visto il decreto dirigenziale 8 marzo 2007 relativo alla «Procedura d'idoneità allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo»;

Visto il decreto dirigenziale 7 agosto 2001 «Istituzione del corso di familiarizzazione alle tecniche di sicurezza per navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti, prodotti chimici e per navi petroliere»;

Visto il modello di corso 1.01 «Basic Training for oil and chemical tanker cargo operations» dell'Organizzazione Marittima Internazionale edizione 2014;

Vista l'intesa espressa dalla Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne - Divisione 3° - con nota prot. n. 7771 del 16 marzo 2016.

Decreta:

Art. 1.

Finalità e campo di applicazione

1. Il presente decreto definisce i requisiti dell'addestramento speciale obbligatorio per il personale marittimo assegnato a specifici compiti e responsabilità correlati al carico e agli impianti del carico, a bordo di navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e di prodotti chimici, in conformità a quanto previsto nella regola V/1-1 paragrafo 1 dell'annesso alla Convenzione STCW 78 nella sua versione aggiornata e alla sezione A-V/1-1, paragrafo 1, del relativo codice STCW.

Art. 2.

Conseguimento dell'addestramento di base

1. Prima di essere assegnati a specifici compiti, assumendo responsabilità connesse alle operazioni di carico ed alla tenuta dei relativi impianti a bordo di navi adibite al trasporto di prodotti petroliferi e/o di prodotti chimici, il personale marittimo è tenuto a conseguire l'addestramento di base per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e/o chimici.

2. L'addestramento di base si consegue alternativamente mediante:

a) la frequenza del corso di addestramento di cui al successivo art. 3;

b) effettuando un periodo di non meno di tre mesi consecutivi di navigazione, nell'ultimo anno, su navi superiori alle 3000 GT, adibite al trasporto di prodotti petroliferi e/o chimici, durante i quali il marittimo abbia effettuato un addestramento con le modalità di cui all'art. 5 del presente decreto.

Art. 3.

Organizzazione del corso di addestramento

1. Il corso di addestramento ha una durata non inferiore alle 40 ore.

2. Ad ogni corso possono essere ammessi marittimi che siano in possesso della certificazione relativa all'addestramento di base (Basic Training) e antincendio avanzato, in numero non superiore a 20 e, comunque, non superiore al numero massimo ammissibile in base alle dimensioni dell'aula a tale scopo autorizzata.

3. Il corso è svolto da istituti, enti o società riconosciuti idonei dal Ministero delle Infrastrutture e Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, secondo il programma contenuto nell'allegato A del presente decreto.

4. Ai fini del riconoscimento di idoneità di cui al comma 3, gli istituti, enti o società sono tenute a dotarsi di strutture, equipaggiamenti e materiale didattico conformi a quelli di cui all'allegato B al presente decreto e devono stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione della qualità, conforme ai requisiti di cui alla norma UNI/EN/ISO 9001, che identifichi tra l'altro, gli obiettivi dell'addestramento, i livelli di cognizione, di apprendimento e di capacità professionale da conseguire.

5. La consistenza del corpo istruttori ed i requisiti d'idoneità di ogni istruttore, sulla base dei profili professionali di ciascuno di essi, è stabilita secondo i criteri indicati nell'allegato C al presente decreto. Gli argomenti di cui all'allegato A sono trattati dagli istruttori di cui all'allegato C secondo le specifiche competenze per materia.

Art. 4.

Accertamento delle competenze e rilascio dell'attestato

1. A completamento del corso ogni candidato sostiene un esame, consistente in una prova teorico-pratica, svolta al termine del corso stesso, dinanzi ad una commissione presieduta da un Ufficiale ovvero da un Sottufficiale del ruolo marescialli appartenente al Corpo delle capitanerie di porto e composta dal direttore del corso e da due membri del corpo istruttori di cui uno svolge anche le funzioni di segretario.

2. L'esame di cui al comma 1, relativo agli argomenti indicati nell'allegato A, si articola in una prova scritta (test di 30 domande a risposta multipla con cinque differenti ipotesi di risposta) della durata di 60 minuti ed una prova pratica della durata di 30 minuti (es: caso di studio). Per la prova scritta, ad ogni risposta esatta è assegnato un punto e la prova si intende superata se si raggiunge il punteggio minimo di 21 (21/30). Per la prova pratica, il giudizio di valutazione è espresso secondo la scala tassonomica riportata in allegato D e si intende superata se si raggiunge il giudizio di sufficiente (voto nella scala numerica 6). L'esame è superato se entrambe le prove hanno esito favorevole.

3. Al candidato che supera con esito favorevole l'esame, è rilasciato un attestato, secondo il modello indicato nell'allegato E del presente decreto.

Art. 5.

Addestramento a bordo

1. L'addestramento di cui al comma 2, lettera *b)*, dell'art. 2 del presente decreto è effettuato sotto la responsabilità della Compagnia di navigazione, così come definita dal decreto legislativo 12 maggio 2015 n. 71, alle dipendenze di un ufficiale, distinto per sezione coperta e macchina, come individuato dalla regola V/1-1 paragrafo 1 designato dalla Compagnia e che organizza e svolge l'addestramento in base al programma in allegato A.

2. La Compagnia di navigazione pianifica l'addestramento garantendo che i periodi di tempo dedicati allo svolgimento dell'addestramento a bordo, non interferiscano con le normali attività operative della nave e assicurino il rispetto degli orari di lavoro e di riposo secondo la vigente normativa.

3. L'addestramento di cui sopra viene documentato con l'adozione di un' idonea procedura della Compagnia di navigazione.

4. Al termine dell'addestramento ai frequentatori viene rilasciato un attestato di partecipazione come da modello in allegato F.

Art. 6.

Rilascio del certificato di addestramento

1. Per il personale marittimo che abbia conseguito l'addestramento di base con le modalità di cui al precedente art. 2, comma 2, del presente decreto, a cura dell'ufficio d'iscrizione, è riportata sull'attestato dell'addestramento conseguito di cui alla lettera *aaa)* dell'art. 2 del decreto legislativo n. 71/2015 la seguente annotazione: «Addestramento di base per le operazioni del carico su navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e chimici» – «Certificate of Proficiency on Basic Training for oil and chemical tanker cargo operations» Reg. V/1-1 par. 1, Sec. A-V/1-1, par.1.

2. Il certificato di addestramento di cui sopra ha validità quinquennale e si rinnova per ulteriori cinque anni per coloro che abbiano effettuato almeno tre mesi di navigazione su navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e/o di prodotti chimici nel quinquennio di validità del certificato.

Art. 7.

Disposizioni transitorie

1. Entro la data del 31 dicembre 2016, per il personale marittimo, che sia in possesso:

di un attestato di superamento del corso di familiarizzazione alle tecniche di sicurezza per le navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti, prodotti chimici e per navi petroliere, di cui al comma 3 dell'art. 4 del decreto 7 agosto 2001, in corso di validità, ovvero

di un attestato di cui al comma 3 dell'art. 5 del citato decreto, in corso di validità,

è riportata, dall'ufficio d'iscrizione, sul certificato dell'addestramento conseguito l'annotazione di cui all'art. 6 del presente decreto.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli istituti, enti o società, riconosciuti idonei allo svolgimento del corso di familiarizzazione alle tecniche di sicurezza per le navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti, prodotti chimici e per navi petroliere, ai sensi del decreto 7 agosto 2001, ai fini del mantenimento del riconoscimento, dichiarano di essersi adeguati alle disposizioni stabilite nel presente decreto, mediante comunicazione scritta da far pervenire al Comando generale del Corpo delle capitanerie di Porto.

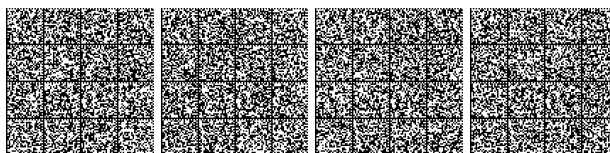
Art. 8.

Abrogazioni

1. È abrogato il decreto dirigenziale 7 agosto 2001 a firma del Capo del dipartimento della navigazione marittima ed interna *pro tempore*, del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, recante l'«Istituzione del corso di familiarizzazione alle tecniche di sicurezza per navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti, prodotti chimici e per navi petroliere».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2016

Il comandante generale: MELONE

ALLEGATO *A*

PROGRAMMA DEL CORSO DI ADDESTRAMENTO DI BASE PER LE OPERAZIONI DEL CARICO DELLE NAVI CISTERNA ADIBITE AL TRASPORTO DI PRODOTTI PETROLIFERI E DI PRODOTTI CHIMICI

Argomenti	Conoscenze	Teoria	Pratica
1. Conoscenze di base delle navi petroliere e chimichiere	1.1 Tipi di nave petroliere; 1.2 Tipi di navi chimichiere; 1.3 Descrizione generale dei piani nave e degli impianti per il trasporto del carico di navi petroliere e chimichiere; 1.4 Pompe e estrattori; 1.5 Sistema di riscaldamento del carico; 1.6 Sistema di gas inerte; 1.7 Sistemi di misurazione del carico.	2	
2. Caratteristiche dei prodotti petroliferi e dei prodotti chimici	2.1 Cenni sulla volatilità dei prodotti chimici: Infiammabilità; Temperatura di infiammabilità e di autoaccensione; Limiti di infiammabilità e loro controllo; 2.2 Cenni sulla volatilità del grezzo e dei prodotti petroliferi: Infiammabilità; Temperatura di infiammabilità e di autoaccensione; Limiti di infiammabilità e loro controllo; 2.3 Caratteristiche dei prodotti chimici e petroliferi trasportati alla rinfusa.	5	
3. Cultura della sicurezza per navi cisterna e gestione della sicurezza	3.1 Cultura della sicurezza per navi cisterna e gestione della sicurezza.	2	
4. I pericoli	4.1 Rischi per la salute; 4.2 Rischi ambientali; 4.3 Valutazione dei rischi ai fini della stabilità e reattività del prodotto trasportato; 4.4 Rischi di corrosione; 4.5 Rischi di esplosione e di incendio; 4.6 Cause di innesco incluso quello elettrostatico; 4.7 Pericoli di tossicità; 4.8 Dispersione di vapori.	3	
5.Controllo del pericolo	5.1 Inertizzazione, metodi di isolamento del carico (water pudding), agenti essiccanti e tecniche di monitoraggio; 5.2 Misure anti statiche; 5.3 Ventilazione; 5.4 Separazione del carico; 5.5 Inibizione del carico; 5.6 Importanza della compatibilità dei prodotti trasportati; 5.7 Controllo dell'atmosfera; 5.8 Gas testing; 5.9 Comprensione delle informazioni contenute nella scheda di sicurezza del prodotto (MSDS).	3	1
6. Sicurezza	6.1 Funzioni e corretto utilizzo degli strumenti di misurazione dei gas; 6.2 Corretto utilizzo delle apparecchiature di sicurezza e dei dispositivi di protezione tra cui: Apparecchi respiratori e attrezzatura di sfuggita; Indumenti ed equipaggiamenti protettivi; Rianimatori; Attrezzatura di sfuggita e di soccorso; 6.3 Procedure di sicurezza conformi alle normative e alle istruzioni dei costruttori degli apparati e sicurezza personale a bordo delle navi petroliere e chimichiere; 6.4 Precauzioni da adottare quando si entra in spazi chiusi; 6.5 Precauzioni da adottare prima e durante l'effettuazione di lavori di riparazione o di manutenzione nelle aree a rischio; 6.6 Misure di sicurezza per l'effettuazione di lavori a freddo e a caldo; 6.7 Misure di sicurezza nell'utilizzo della corrente elettrica; 6.8 Interventi di primo soccorso utilizzando le informazioni contenute nella scheda di sicurezza del prodotto (MSDS); 6.9 Controlli di sicurezza Nave/Terminal (Ship/shore check list).	7	2
7. Antincendio	7.1 Organizzazione di emergenza antincendio a bordo delle navi petroliere e chimichiere e azioni da adottare; 7.2 Il rischio di incendio associato al trasporto ed al maneggio di prodotti liquidi pericolosi e nocivi alla rinfusa; 7.3 Agenti antincendio utilizzati per spegnere incendi di idrocarburi e sostanze chimiche; 7.4 Utilizzo dell'impianto fisso antincendio a schiuma; 7.5 Utilizzo degli estintori portatili a schiuma; 7.6 Utilizzo dell'impianto fisso a polvere chimica; 7.7 Misure di contenimento di versamenti causati da operazioni Antincendio.	5	

8. Operazioni carico	8.1 Operazioni sul carico per le navi petroliere: Informazioni sul carico; Inertizzazione; Caricazione; Discarica; Lavaggio della cisterna; Ventilazione e pulizia cisterne (Purging and gas freeing) 8.2 Operazioni su carico per le navi chimichiere: Informazioni sul carico; Caricazione; Discarica; Lavaggio della cisterna e gas freeing.	7	
9. Emergenze per le navi petroliere e chimichiere	9.1 Procedure di emergenza incluso arresto operazioni di carico (emergency shutdown); 9.2 Struttura dell'organizzazione di emergenza; 9.3 Allarmi.	1	
10. Prevenzione dell'inquinamento	10.1 Conoscenze di base degli effetti di un inquinamento causato da idrocarburi o da prodotti chimici per la salute e per l'ambiente; 10.2 Conoscenze di base delle procedure di bordo per prevenire gli inquinamenti; 10.3 Shipboard Oil Pollution Emergency Plans e Shipboard Marine Pollution Emergency Plan: misure da adottare in caso di fuoriuscita del carico inclusa la necessità di: Fornire le informazioni alle persone responsabili; Partecipare alle procedure da adottare per contenere la fuoriuscita del carico.	1	
11. Casi di studio sulle emergenze a bordo derivanti da idrocarburi e da prodotti liquidi nocivi (Nox*ius* Liquid Substances)	11.1 Incendio ed esplosione durante le operazioni di discarica di una nave petroliera; 11.2 Pericoli alle persone derivanti da operazioni di rimozione residuo di carico (Squeegeeing operation).	1	
	SubTotale	37	3
	Totale	40	

ALLEGATO *B*

STRUTTURE, ATTREZZATURE E MATERIALE DIDATTICO PER LO SVOLGIMENTO DEL CORSO DI ADDESTRAMENTO DI BASE PER LE OPERAZIONI DEL CARICO DELLE NAVI CISTERNA ADIBITE AL TRASPORTO DI PRODOTTI PETROLIFERI E DI PRODOTTI CHIMICI

1. Un'aula per lezioni teoriche dotata di sussidi didattici quali: sistema multimediale di proiezione (PC, videoproiettore), televisore/monitor, flipchart (lavagna a fogli mobili).

2. Materiale di sostegno dell'insegnamento:

a) manuale istruttore;

b) proiezioni con video proiettore;

c) filmati Audio-Video relativi agli argomenti trattati;

d) testi di riferimento IMO aggiornati;

3. Dispensa/e su tutti gli argomenti del corso da fornire ai partecipanti;

4. Predisposizione di lavori di gruppo e successiva discussione ed analisi.

5. Equipaggiamento:

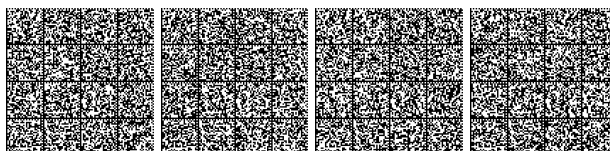
Rianimatori;

Autorespiratori;

Misuratore di ossigeno;

Analizzatori di atmosfera infiammabile o tossica;

Tankscope portatile;

Sistema che riproduca le operazioni ed i controlli relativi alla sicurezza e al maneggio del carico di vari tipi di navi cisterna adibite al trasporto di prodotti chimici e petroliferi, compresi gli impianti fissi antincendio a schiuma e a polvere chimica.

ALLEGATO *C*

COMPOSIZIONE DEL CORPO ISTRUTTORI E DIRETTORE DEL CORSO

1) Il corpo istruttori è composto da 3 docenti in possesso dei seguenti requisiti:

a) Comandante su navi di stazza pari o superiore a 3000GT, in possesso di certificato di competenza in corso di validità, che abbia almeno 2 anni di navigazione negli ultimi 5 a livello manageriale, di cui almeno uno su navi petroliere e/o chimichiere;

b) Direttore di macchina su navi con apparato motore principale pari o superiore a 3000 kW , in possesso di certificato di competenza in corso di validità, che abbia almeno 2 anni di navigazione negli ultimi 5 a livello manageriale, di cui almeno uno su navi petroliere e/o chimichiere ovvero laureato in Ingegneria navale o meccanica che abbia acquisito alternativamente:

almeno cinque anni di insegnamento in macchine marine;

almeno due anni di esperienza lavorativa in cantieri navali;

almeno due anni di esperienza lavorativa in un registro di classificazione IACS;

almeno due anni di esperienza lavorativa presso Compagnie di Navigazione esercenti navi cisterna adibite al trasporto di prodotti liquidi pericolosi alla rinfusa;

c) Un medico specializzato in medicina del lavoro.

Sono ritenuti idonei gli istruttori di cui ai punti *a)* e *b)* già accreditati ai sensi del decreto 7 agosto 2001.

Sono ritenuti idonei i medici di cui alla lettera *c)* già accreditati per lo svolgimento di altri corsi purché in possesso della specializzazione di cui sopra.

2) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori di cui al punto 1), per essere ammessi a far parte del corpo istruttori devono attenersi alle disposizioni di cui al decreto 17 dicembre 2015 «Istituzione del corso di formazione per formatore».

3) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori che utilizzino il simulatore per l'erogazione del corso devono aver frequentato un corso di formazione sulle tecniche di insegnamento con l'uso dei simulatori svolto in conformità al modello di corso n°6.10 dell'IMO e sull'uso del particolare simulatore utilizzato all'interno del corso.

4) Il Direttore del corso, responsabile della corretta implementazione del corso e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, con comprovata esperienza di almeno 2 anni nell'ambito della formazione, deve attenersi alle disposizioni del decreto 17 dicembre 2015 «Istituzione del corso di formazione per formatore».

ALLEGATO *D*

VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA

Per la valutazione della prova pratica dovrà essere utilizzata la seguente scala tassonomica.

La prova si intende superata se il candidato raggiunge il giudizio di almeno «sufficiente» che corrisponde al voto di 6 (sei) nella scala numerica decimale.

Scala tassonomica per la valutazione della prova pratica		
Descrizione	Giudizio	Voto nella scala decimale
A. Non comprende ciò che deve eseguire; Esegue solo in minima parte la prova; Non è in grado di portare a termine la Prova;	INSUFFICIENTE	1-5
B. Comprende ciò che deve eseguire; Completa la prova in modo corretto; Impiega il giusto tempo;	SUFFICIENTE	6
C. Comprende ed esegue la prova in modo Corretto e nel tempo stabilito; Dimostra abilità personali nell'esecuzione della prova, sa fronteggiare imprevisti;	BUONO	7
D. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee.	DISTINTO	8
E. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee;	OTTIMO	9-10

ALLEGATO *E*

Modello di Attestato

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato in materia di

"Addestramento di base per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e chimici"

Statement of training for seafarer in "Basic Training for oil and chemical tanker cargo operations"

Si certifica che il Sig./Sig.ra ………………………………..
We hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a ………………………………………………..il……………………………………………..
born in *on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di……………………………..............
entered in the registers of Marine Department of

al n° ……………………………………Codice Fiscale: ……………………………………………
at n. *Fiscal code*

ha frequentato dal………………………..al………………………………..con esito favorevole il
has attended from *to* *with positive results the*

Corso di addestramento di base per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e chimici

"Basic Training for oil and chemical tanker cargo operations"

presso……………………………………………………………………..,riconosciuto dal Ministero
at *recognized by Ministry of*

delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

con Decreto n.°………………………………in data………………………………………………
with Decree n. *on date*

Tale corso si è svolto ai sensi della Regola V/1-1, paragrafo 1, dell'annesso alla Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-V/1-1, paragrafo 1, del relativo Codice STCW e del modello di corso IMO 1.01, e secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale..……………
The above mentioned training course has taken place in accordance with regulation V1-1, paragraph 1, of STCW 78 Convention, as emended and of the Section A-V/1-1, paragraph 1, of STCW code, and in compliance with IMO Model course 1.01 and with procedures of the D.Decree…………………..……………………...

Data del rilascio ……………………
Date of issue

Registrato al n. ……………..
Registered at n. ………………...

Il Direttore del Corso
Responsible of training
…………………………………………

Il Presidente della Commissione d'esame
President of examination commission
………………………………………………

Firma del titolare dell'attestato ....
Signature of the holder of this statement

ALLEGATO *F*

Modello di attestato dell’addestramento svolto a bordo (art. 5)

…………………………………………..

(Intestazione della compagnia di navigazione)

Attestato dell’addestramento svolto a bordo di navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e chimici

Documentary evidence on board basic training for oil and chemical tanker

Si attesta che il Sig./Sig.ra ………………………………..
I hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a ………………………………………………..il…………………………………………..
born in *on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di……………………………..............
entered in the registers of Marine Department of

al n° ……………………………………… Codice Fiscale: ………………………………………….
at n. *Fiscal code*

ha frequentato dal…………………………………..al………………………………..
has attended from *to*

l’addestramento svolto a bordo di navi cisterna adibite al trasporto di prodotti petroliferi e chimici

On board basic training for oil and chemical tanker

della M/N …………………………………………………. IMO n° ………………….…………………………..,

on M/V

Tale corso si è svolto ai sensi della Regola V/1-1 paragrafo 1 dell’annesso alla Convenzione STCW’78 come emendata, della Sezione A-V/1-1, paragrafo 1, del relativo Codice STCW e secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale ……………………………
The above mentioned on board training has taken place in accordance with regulation V1-1, paragraph 1, of STCW 78 Convention, as emended and of the Section A-V/1-1, paragraph 1, of STCW code, and in compliance with procedures of the D.Decree……………………..

Data del rilascio …………………… …………………….
Date of issue

Timbro
Nave
Ship’s seal

Il Training Officer
Responsible of training
…………………………………………

Firma del titolare dell'attestato ....*Segnature of the holder of this statement*

16A02811

DECRETO 1° aprile 2016.

Istituzione del corso di addestramento di base per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 21 novembre 1985, n. 739, concernente l'adesione alla Convenzione sulle norme relative alla formazione della gente di mare, al rilascio dei brevetti e ai servizi di guardia, adottata a Londra il 7 luglio 1978 (Convenzione STCW '78), nella sua versione aggiornata, e sua esecuzione;

Visto l'annesso alla Convenzione STCW '78 come emendato con la risoluzione 1 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio 1995;

Visto il codice di addestramento, certificazione e la tenuta della guardia (Code STCW '95, di seguito nominato Codice STCW), adottato con la risoluzione 2 della conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO), tenutasi a Londra il 7 luglio del 1995;

Viste le Risoluzioni 1 e 2 adottate in Manila dalla Conferenza dei Paesi aderenti all'Organizzazione marittima internazionale (IMO) dal 21 al 25 giugno 2010 (Emendamenti di Manila);

Viste la regola V/1-2 paragrafo 1 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-V/1-2 paragrafo 1, del codice STCW, relativa ai requisiti minimi obbligatori di addestramento specifico per il personale destinato a prestare servizio su navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti;

Vista la regola I/8 dell'annesso alla Convenzione sopra richiamata e la corrispondente sezione A-I/8 del codice STCW, relativa ai requisiti di qualità dell'addestramento fornito;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante regolamento di organizzazione del Ministero delle Infrastrutture e dei trasporti, ai sensi dell'art. 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto legislativo 12 maggio 2015, n. 71 «Attuazione della direttiva 2012/35/UE che modifica la direttiva 2008/106/CE, concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare»;

Visto il decreto dirigenziale 8 marzo 2007 relativo alla «Procedura d'idoneità allo svolgimento dei corsi di addestramento per il personale marittimo»;

Visto il decreto dirigenziale 7 agosto 2001 «Istituzione del corso di familiarizzazione alle tecniche di sicurezza per navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti, prodotti chimici e per navi petroliere»;

Visto il modello di corso 1.04 «Basic Training for liquefied gas tanker cargo operations» dell'Organizzazione Marittima Internazionale edizione 2014;

Vista l'intesa espressa dalla Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità portuali, le infrastrutture portuali ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne - Divisione 3° - con nota prot. n. 7770 del 16/3/2016.

Decreta:

Art. 1.

Finalità e campo di applicazione

1. Il presente decreto definisce i requisiti dell'addestramento speciale obbligatorio per il personale marittimo assegnato a specifici compiti e responsabilità correlati al carico e agli impianti del carico, a bordo di navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti, in conformità a quanto previsto nella regola V/1-2 paragrafo 1 dell'annesso alla Convenzione STCW 78 nella sua versione aggiornata e alla sezione A-V/1-2, paragrafo 1, del relativo codice STCW.

Art. 2.

Conseguimento dell'addestramento di base

1. Prima di essere assegnati a specifici compiti e responsabilità connessi al carico e agli impianti del carico a bordo di navi adibite al trasporto di gas liquefatti, il personale marittimo consegue l'addestramento di base per le operazioni del carico per le navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti.

2. L'addestramento di base si consegue mediante:

a) la frequenza del corso di addestramento di cui al successivo art. 3; oppure

b) tre mesi consecutivi di navigazione, nell'ultimo anno, su navi adibite al trasporto di gas liquefatti, durante i quali il marittimo abbia effettuato un addestramento con le modalità di cui all'art. 5 del presente decreto.

Art. 3.

Organizzazione del corso di addestramento

1. Il corso di addestramento ha una durata non inferiore alle 30 ore.

2. Ad ogni corso possono essere ammessi marittimi che siano in possesso della certificazione relativa all'addestramento di base (Basic Training) e antincendio avanzato, in numero non superiore a 20 e, comunque, non superiore al numero massimo ammissibile in base alle dimensioni dell'aula a tale scopo autorizzata.

3. Il corso è svolto da istituti, enti o società riconosciuti idonei dal Ministero delle Infrastrutture e Trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto, secondo il programma contenuto nell'allegato A del presente decreto.

4. Ai fini del riconoscimento di idoneità di cui al comma 3, gli istituti, enti o società devono essere dotati di strutture, equipaggiamenti e materiale didattico conformi a quelli di cui all'allegato B al presente decreto e devono stabilire, documentare, attuare e mantenere attivo un sistema di gestione della qualità, conforme ai requisiti di cui alla norma UNI/EN/ISO 9001, che identifichi tra l'altro, gli obiettivi dell'addestramento, i livelli di cognizione, di apprendimento e di capacità professionale da conseguire.

5. La consistenza del corpo istruttori ed i requisiti d'idoneità di ogni istruttore, sulla base dei profili professionali di ciascuno di essi, è stabilita secondo i criteri indicati nell'allegato C al presente decreto. Gli argomenti di cui all'allegato A sono trattati dagli istruttori di cui all'allegato C secondo le specifiche competenze per materia.

Art. 4.

Accertamento delle competenze e rilascio dell'attestato

1. A completamento del corso ogni candidato sostiene un esame, consistente in una prova teorico-pratica, svolta al termine del corso stesso, dinanzi ad una commissione presieduta da un Ufficiale ovvero da un Sottufficiale del ruolo marescialli appartenente al Corpo delle capitanerie di porto e composta dal direttore del corso e da due membri del corpo istruttori di cui uno svolge anche le funzioni di segretario.

2. L'esame di cui al comma 1., relativo agli argomenti indicati nell'allegato A, si articola in una prova scritta (test di 30 domande a risposta multipla con cinque differenti ipotesi di risposta) della durata di 60 minuti ed una prova pratica della durata di 30 minuti (es: caso di studio). Per la prova scritta, ad ogni risposta esatta è assegnato un punto e la prova si intende superata se si raggiunge il punteggio minimo di 21 (21/30). Per la prova pratica, il giudizio di valutazione sarà espresso secondo la scala tassonomica riportata in allegato D e si intende superata se si raggiunge il giudizio di sufficiente (voto nella scala numerica 6). L'esame è superato se entrambe le prove hanno esito favorevole.

3. Al candidato che supera con esito favorevole l'esame, è rilasciato un attestato, secondo il modello indicato nell'allegato E del presente decreto.

Art. 5.

Addestramento a bordo

1. L'addestramento di cui al comma 2, lettera *b)*, dell'art. 2 del presente decreto dovrà essere effettuato sotto la responsabilità della Compagnia di navigazione, così come definita dal decreto legislativo del 12 maggio 2015 n. 71, alle dipendenze di un ufficiale, distinto per sezione coperta e macchina, come individuato dalla regola V/1-2 paragrafo 1 designato dalla Compagnia e che organizza e svolge l'addestramento in base al programma in allegato A.

2. La Compagnia di navigazione dovrà assicurare che i periodi di tempo dedicati allo svolgimento dell'addestramento a bordo, non interferiscano con le normali attività operative della nave e assicurino il rispetto degli orari di lavoro e di riposo secondo la vigente normativa.

3. L'addestramento di cui sopra deve essere documentato attraverso idonea procedura della Compagnia di navigazione.

4. Al termine dell'addestramento ai frequentatori viene rilasciato un attestato di partecipazione come da modello in allegato F.

Art. 6.

Rilascio del certificato di addestramento

Per il personale marittimo che abbia conseguito l'addestramento di base con le modalità di cui al precedente art. 2 comma 2 del presente decreto, a cura dell'ufficio d'iscrizione, è riportata sull'attestato dell'addestramento conseguito di cui alla lettera *aaa)* dell'art. 2 del decreto legislativo n. 71/2015 la seguente annotazione: «Addestramento di base per le operazioni del carico su navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti.» - «Certificate of Proficiency on Basic Training for liquefied gas tanker cargo operations» Reg. V/1-2, par. 1, Sec. A-V/1-2, par.1.

1. Il certificato di addestramento ha validità quinquennale e si rinnova per ulteriori cinque anni a coloro che abbiano effettuato almeno tre mesi di navigazione su navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti nel quinquennio di validità del certificato.

Art. 7.

Disposizioni transitorie

1. Entro la data del 31.12.2016, per il personale marittimo, che sia in possesso:

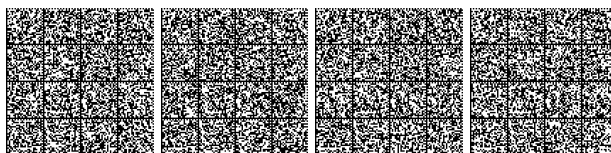
di un attestato di superamento del corso di familiarizzazione alle tecniche di sicurezza per le navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti, prodotti chimici e per navi petroliere, di cui al comma 3 dell'art. 4 del decreto 7 agosto 2001, in corso di validità, ovvero

di un attestato di cui al comma 3 dell'art. 5 del citato decreto, in corso di validità, è riportata, dall'ufficio d'iscrizione, sul certificato dell'addestramento conseguito l'annotazione di cui all'art. 6 del presente decreto.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, gli istituti, enti o società, riconosciuti idonei allo svolgimento del corso di familiarizzazione alle tecniche di sicurezza per le navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti, prodotti chimici e per navi petroliere, ai sensi del decreto 7 agosto 2001, ai fini del mantenimento del riconoscimento, dichiarano di essersi adeguati alle disposizioni stabilite nel presente decreto, mediante comunicazione scritta da far pervenire al Comando generale del Corpo delle capitanerie di Porto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° aprile 2016

Il comandante generale: MELONE

ALLEGATO A

Programma del corso di addestramento di base per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti

Argomenti	Conoscenze	Teoria	Pratica
1. Conoscenze di base delle navi gasiere	1.1 Tipologie di nave gasiera; 1.2 Descrizione generale degli impianti per il trasporto del carico di navi gasiere.	3	
2. Caratteristiche dei prodotti gassosi	2.1 Proprietà e caratteristiche; 2.2 Pressione e temperatura; 2.3 Relazione tra temperatura e pressione di vapore; 2.4 Le cariche elettrostatiche; 2.3 I simboli chimici.	1.30	
3. Cultura della sicurezza per navi cisterna e gestione della sicurezza	3.1 Cultura della sicurezza per navi cisterna e gestione della sicurezza.	1.30	
4. I pericoli	4.1 Rischi per la salute; 4.2 Rischi ambientali; 4.3 Reattività del carico; 4.4 Rischi di corrosione; 4.5 Rischi di esplosione e di incendio; 4.6 Cause di innesco incluso quello elettrostatico; 4.7 Pericoli di tossicità; 4.8 Perdite e nubi di vapori; 4.9 Rischi legati alle basse temperature; 4.10 Rischi legati alla pressione.	3	
5.Controllo del pericolo	5.1 Inertizzazione, essicazione e tecniche di monitoraggio; 5.2 Misure anti statiche; 5.3 Ventilazione; 5.4 Segregazione del carico; 5.5 Inibizione del carico; 5.6 Importanza della compatibilità tra prodotti trasportati; 5.7 Controllo dell'atmosfera; 5.8 Gas testing; 5.9 Comprensione delle informazioni contenute nella scheda di sicurezza del prodotto (MSDS).	3	1
6. Sicurezza	6.1 Funzioni e corretto utilizzo degli strumenti di misurazione dei gas; 6.2 Corretto utilizzo delle apparecchiature di sicurezza e dei dispositivi di protezione tra cui: • Apparecchi respiratori e attrezzatura di sfuggita; • Indumenti ed equipaggiamenti protettivi; • Rianimatori; • Attrezzatura di sfuggita e di soccorso 6.3 Procedure di sicurezza conformi alle normative e alle istruzioni	4	1

	dei costruttori degli apparati e sicurezza personale a bordo delle navi gasiere; 6.4 Precauzioni da adottare quando si entra in spazi chiusi; 6.5 Precauzioni da adottare prima e durante l'effettuazione di lavori di riparazione o di manutenzione nelle aree a rischio; 6.6 Misure di sicurezza per l'effettuazione di lavori a freddo e a caldo; 6.7 Misure di sicurezza nell'utilizzo di apparecchiature elettriche; 6.8 Interventi di primo soccorso utilizzando le informazioni contenute nella scheda di sicurezza del prodotto (MSDS); 6.9 Controlli di sicurezza Nave/Terminal (Ship/shore check list).		
7. Antincendio	7.1 Organizzazione di emergenza antincendio a bordo delle navi gasiere e azioni da adottare; 7.2 Il rischio di incendio associato al trasporto ed al maneggio di prodotti liquidi gassosi alla rinfusa; 7.3 Agenti antincendio utilizzati per spegnere incendi di gas; 7.4 Utilizzo dell'impianto fisso antincendio a schiuma; 7.5 Utilizzo degli estintori portatili a schiuma; 7.6 Utilizzo dell'impianto fisso a polvere chimica; 7.7 Misure di contenimento di versamenti causati da operazioni Antincendio; 7.8 Incendio ed esplosione durante le operazioni di discarica di una nave gasiera.	3	
8. Operazioni del carico	8.1 Operazioni sul carico per le navi gasiere: • Linee del carico e valvole; • Equipaggiamenti per il maneggio del carico; • Inertizzazione; • Caricazione; • Discarica; • Lavaggio della cisterna; • Ventilazione e pulizia cisterne (Purging and gas freeing).	7	
9. Procedure di emergenza	9.1 Procedure di emergenza incluso arresto operazioni di carico (emergency shutdown); 9.2 Struttura dell'organizzazione di emergenza; 9.3 Allarmi.	1	
10. Prevenzione dell'inquinamento	10.1 Conoscenze di base degli effetti di un inquinamento causato da prodotti gassosi; 10.2 Conoscenze di base delle procedure di bordo per prevenire gli inquinamenti; 10.3 Misure da adottare in caso di fuoriuscita del carico inclusa la necessita di: • Fornire le informazioni alle persone responsabili; • Partecipare alle procedure da adottare per contenere la fuoriuscita del carico. • Frattura per fragilità del materiale.	1	
	SubTotale	**28**	**2**
Totale		**30**	

ALLEGATO B

Strutture, attrezzature e materiale didattico per lo svolgimento del corso di addestramento di base per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti

1. Un'aula per lezioni teoriche dotata di sussidi didattici quali: sistema multimediale di proiezione (PC, videoproiettore), televisore/monitor, flipchart (lavagna a fogli mobili).

2. Materiale di sostegno dell'insegnamento:
   a) manuale istruttore;
   b) proiezioni con video proiettore;
   c) filmati Audio-Video relativi agli argomenti trattati;
   d) testi di riferimento IMO aggiornati;
3. Dispensa/e su tutti gli argomenti del corso da fornire ai partecipanti;
4. Predisposizione di lavori di gruppo e successiva discussione ed analisi.
5. Equipaggiamento:
   - Rianimatori;
   - Autorespiratori;
   - Misuratore di ossigeno;
   - Analizzatori di atmosfera infiammabile o tossica
   - Sistema che riproduca le operazioni ed i controlli relativi alla sicurezza e al maneggio del carico di vari tipi di navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti, compresi gli impianti fissi antincendio.

ALLEGATO C

Composizione del corpo istruttori e direttore del corso

1) Il corpo istruttori è composto da 3 docenti in possesso dei seguenti requisiti:

a) Comandante su navi di stazza pari o superiore a 3000GT, in possesso di certificato di competenza in corso di validità, che abbia almeno 2 anni di navigazione negli ultimi 5 a livello manageriale, di cui almeno uno su navi gasiere;

b) Direttore di macchina su navi con apparato motore principale pari o superiore a 3000 kW, in possesso di certificato di competenza in corso di validità, che abbia almeno 2 anni di navigazione negli ultimi 5 a livello manageriale, di cui almeno uno su navi gasiere ovvero laureato in Ingegneria navale o meccanica che abbia acquisito alternativamente:
- almeno cinque anni di insegnamento in macchine marine;
- almeno due anni di esperienza lavorativa in cantieri navali;
- almeno due anni di esperienza lavorativa in un registro di classificazione IACS;
- almeno due anni di esperienza lavorativa presso Compagnie di Navigazione esercenti navi cisterna adibite al trasporto di prodotti liquidi pericolosi alla rinfusa ;

c) Un medico specializzato in medicina del lavoro.

Sono ritenuti idonei gli istruttori di cui ai punti a) e b) già accreditati ai sensi del decreto 7 agosto 2001.

Sono ritenuti idonei i medici di cui alla lettera c) già accreditati per lo svolgimento di altri corsi purché in possesso della specializzazione di cui sopra.

2) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori di cui al punto 1), per essere ammessi a far parte del corpo istruttori devono attenersi alle disposizioni di cui al decreto 17 dicembre 2015 "Istituzione del corso di formazione per formatore".

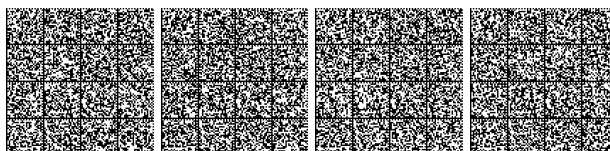
3) Ai sensi della Sezione A-I/6 del codice STCW, gli istruttori che utilizzino il simulatore per l'erogazione del corso devono aver frequentato un corso di formazione sulle tecniche di insegnamento con l'uso dei simulatori svolto in conformità al modello di corso n°6.10 dell'IMO e sull'uso del particolare simulatore utilizzato all'interno del corso.

4) Il Direttore del corso, responsabile della corretta implementazione del corso e del raggiungimento degli obiettivi prefissati, con comprovata esperienza di almeno 2 anni nell'ambito della formazione, deve attenersi alle disposizioni del decreto 17 dicembre 2015 "Istituzione del corso di formazione per formatore".

ALLEGATO D

VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA

Per la valutazione della prova pratica dovrà essere utilizzata la seguente scala tassonomica. La prova si intende superata se il candidato raggiunge il giudizio di almeno "sufficiente" che corrisponde al voto di 6 (sei) nella scala numerica decimale.

SCALA TASSONOMICA PER LA VALUTAZIONE DELLA PROVA PRATICA		
DESCRIZIONE	GIUDIZIO	VOTO NELLA SCALA DECIMALE
A. Non comprende ciò che deve eseguire; Esegue solo in minima parte la prova; Non è in grado di portare a termine la Prova;	INSUFFICIENTE	1-5
B. Comprende ciò che deve eseguire; Completa la prova in modo corretto; Impiega il giusto tempo;	SUFFICIENTE	6
C. Comprende ed esegue la prova in modo Corretto e nel tempo stabilito; Dimostra abilità personali nell'esecuzione della prova, sa fronteggiare imprevisti;	BUONO	7
D. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee.	DISTINTO	8
E. Oltre a comprendere ed eseguire la prova in modo corretto, senza commettere errori dimostra sicurezza e prontezza nella sua esecuzione, buone abilità manuali o corporee; Dimostra di saper fronteggiare con padronanza anche situazioni nuove con prontezza di spirito e di riflessi.	OTTIMO	9-10

ALLEGATO E

Modello di Attestato

(Intestazione dell'istituto, ente o società riconosciuto)

Attestato in materia di

"Addestramento di base per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti"

Statement of training for seafarer in "Basic Training for liquefied gas tanker cargo operations"

Si certifica che il Sig./Sig.ra ………………………………..
We hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a ………………………………………………..il…………………………………………..
born in *on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di……………………………….............
entered in the registers of Marine Department of

al n° ……………………………………Codice Fiscale: …………………………………………….
at n. *Fiscal code*

ha frequentato dal………………………..al………………………………..con esito favorevole il
has attended from *to* *with positive results the*

Corso di addestramento di base per le operazioni del carico delle navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti

"Basic Training for liquefied gas tanker cargo operations"

presso………………………………………………………………..,riconosciuto dal Ministero
at *recognized by Ministry of*

delle Infrastrutture e dei Trasporti – Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto
Infrastructure and Transport – Italian Coast Guard Headquarters

con Decreto n.°……………………………….in data……………………………………………
with Decree n. *on date*

Tale corso si è svolto ai sensi della Regola V/1-2, paragrafo 1, dell'annesso alla Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-V/1-2, paragrafo 1, del relativo Codice STCW e del modello di corso IMO 1.04, e secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale……..……..
The above mentioned training course has taken place in accordance with regulation V1-2, paragraph 1, of STCW 78 Convention, as emended and of the Section A-V/1-2, paragraph 1, of STCW code, and in compliance with IMO Model course 1.04 and with procedures of the D.Decree…………………..……………………..

Data del rilascio ……………………
Date of issue

Registrato al n. ……………..
Registered at n. ………………..

Il Direttore del Corso
Responsible of training
…………………………………………

Il Presidente della Commissione d'esame
President of examination commission
………………………………………………

Firma del titolare dell'attestato ....
Signature of the holder of this statement

ALLEGATO F

Modello di attestato dell'addestramento svolto a bordo (art. 5)

…………………………………………..

(Intestazione della compagnia di navigazione)

Attestato dell'addestramento svolto a bordo di navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti

Documentary evidence on board basic training for liquefied gas tanker

Si attesta che il Sig./Sig.ra ………………………………..
I hereby certify that Mr/Ms

Nato/a a ………………………………………………….il…………………………………………..
born in *on*

iscritto/a nelle matricole del compartimento marittimo di……………………………….............
entered in the registers of Marine Department of

al n° ……………………………………… Codice Fiscale: ………………………………………….
at n. *Fiscal code*

ha frequentato dal…………………………………..al………………………………..
has attended from *to*

l'addestramento svolto a bordo di navi cisterna adibite al trasporto di gas liquefatti

On board basic training for liquefied gas tanker

della M/N …………………………………………………. IMO n° …………………….………………………..,

on M/V *IMO n°*

Tale corso si è svolto ai sensi della Regola V/1-2, paragrafo 1, dell'annesso alla Convenzione STCW'78 come emendata, della Sezione A-V/1-2, paragrafo 1, del relativo Codice STCW e secondo le modalità di cui al Decreto Direttoriale ……………………………
The above mentioned on board training has taken place in accordance with regulation V1-2, paragraph 1, of STCW 78 Convention, as emended and of the Section A-V/1-2, paragraph 1, of STCW code, and in compliance with procedures of the D.Decree……………………...

Data del rilascio …………………… …………………….
Date of issue

Timbro
Nave
Ship's seal

Il Training Officer
Responsible of training
…………………………………………

Firma del titolare dell'attestato ....
Segnature of the holder of this statement

16A02812

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 18 marzo 2016.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio CSI S.p.a., in Pastrengo, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 12 giugno 2015 con il quale il laboratorio CSI S.p.a., ubicato in Pastrengo (Verona), Via Tione n. 51, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 9 marzo 2016;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 febbraio 2016 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio CSI S.p.a., ubicato in Pastrengo (VR), Via Tione n. 51, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 9 marzo 2020 data di scadenza dell'accreditamento.

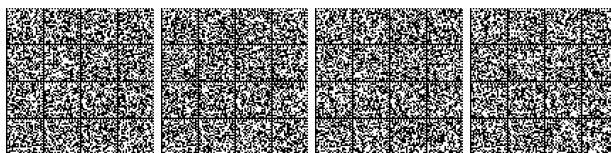
Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio CSI S.p.a. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 18 marzo 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale (> 4 g/l)	OIV-MA-AS313-01: R2009
Acidità Volatile (0,05-1,5 g/l)	OIV-MA-AS313-02:R2009, metodo type 1
Anidride Solforosa totale (1-250 mg/l)	OIV-MA-AS323-04A: R2012
Densità relativa a 20°C e titolo alcolometrico volumico effettivo (4 - 19 % vol)	OIV-MA-AS312-01A: R2009
Estratto non riduttore	OIV-MA-AS311-02: R2009 + OIV-MA-AS2-03B: R2012
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B: R2012
Titolo Alcolometrico volumico Totale	OIV-MA-AS312-01A: R2009 + OIV-MA-AS311-02: R2009
Zuccheri riduttori (Glucosio e Fruttosio) (0,05-250 g/l)	OIV-MA-AS311-02: R2009

16A02790

PROVVEDIMENTO 22 marzo 2016.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Strachitunt» registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al regolamento (UE) n. 244 del 7 marzo 2014.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (UE) n. 244/2014 della Commissione del 7 marzo 2014 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la Denominazione di origine protetta "Strachitunt";

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma del Regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, la Commissione europea ha approvato la presente modifica minore ai sensi dell'art. 6, paragrafo 2, terzo comma, del regolamento delegato (UE) n. 664/2014;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della D.O.P. "Strachitunt", affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta "Strachitunt", nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della domanda di modifica minore pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 103 del 18 marzo 2016.

I produttori che intendono porre in commercio la Denominazione di origine protetta "Strachitunt", sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 22 marzo 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Disciplinare di produzione del formaggio "Strachitunt"

Art. 1.

Denominazione

La denominazione di origine protetta (D.O.P.) "Strachitunt" è riservata esclusivamente al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.

Descrizione del prodotto

Lo "Strachitunt" è un formaggio a base di latte intero crudo di vacca, a due paste, a stagionatura medio lunga (almeno 75 giorni), che può presentare erborinatura nella pasta.

La maturazione del prodotto è inizialmente centripeta ed avviene grazie all'intervento della microflora di superficie. Successivamente, generalmente dopo i primi 30 giorni, è favorita dalla foratura che permette lo sviluppo all'interno della pasta della microflora presente nell'ambiente.

2.1 Caratteristiche fisiche

Lo "Strachitunt" presenta le seguenti caratteristiche:

Forma cilindrica con facce piane e scalzo dritto o leggermente tondo: il diametro è compreso tra 25 e 28 cm e l'altezza dello scalzo varia da 10 a 18 cm;

Il peso della forma può variare da 4 a 6 Kg;

La crosta è rugosa e sottile, di media consistenza, a volte fiorita e presenta un colore giallognolo tendente al grigio con il prolungare della stagionatura;

La pasta è compatta, marmorizzata, più morbida nel sottocrosta e di colore bianco paglierino: può presentare striature cremose e venature verdi-bluastre accompagnate da fenomeni di proteolisi.

2.2 Caratteristiche chimiche microbiologiche:

Umidità	50,0 %-51,0 %
Lipidi T.q.	26,0%- 28,00 %
Lipidi su sostanza secca	minimo 48,0 %
Proteine T.q.	18,0%-22,00 %
Carboidrati T.q.	inferiore a 1

Lo Strachitunt presenta una microflora lattica caratterizzata da micrococcacee, enterococchi e lattobacilli mesofili e termofili. I batteri lattici eterofermentanti rivestono grande importanza in quanto con la produzione di gas favoriscono la formazione di "sacche d'aria" nel formaggio, le quali sono indispensabili per lo sviluppo di lieviti e muffe, caratteristiche di questo prodotto e responsabili del tipico sapore. La produzione di "Strachitunt" non prevede l'impiego di innesti fungini nel latte, pertanto il grado di erborinatura della pasta è variabile in funzione alla quantità di muffe naturalmente presenti nel latte e alla loro capacità di svilupparsi, pertanto è possibile avere un prodotto con un'erborinatura molto limitata, ma nonostante questo il gusto e il sapore rispettano le tipiche peculiarità del formaggio erborinato.

2.3 Caratteristiche organolettiche

Lo "Strachitunt" presenta un sapore aromatico ed intenso, variabile da dolce a piccante e può assumere connotazioni più pronunciate con il trascorrere della stagionatura.

Art. 3.

Zona di produzione

La zona di produzione della D.O.P. formaggio "Strachitunt" comprende i comuni di Blello, Gerosa, Taleggio, Vedeseta situati in provincia di Bergamo, ad un'altitudine minima di 700 m. s.l.m., il cui territorio, in parte o totalmente, formano la Valtaleggio.

Parte della zona di produzione dello "Strachitunt" è oggi ricompresa nel perimetro del Parco Regionale delle Orobie Bergamasche e l'intero bacino vallivo della Valtaleggio, fa oggi parte dell'Ecomuseo "Valtaleggio – Citta del Taleggio, dello Strachitunt e delle baite tipiche", riconosciuto co decreto della Regione Lombardia n. VIII/7873, 20 luglio 2008.

Art. 4.

Prova dell'origine

Ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna gli input (prodotti in entrata) e gli output (prodotti in uscita). In questo modo e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo, dei produttori è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da valle a monte della filiera di produzione) del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, saranno assoggettate al controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo. Qualora l'organismo di controllo verifichi delle non conformità, rispetto a quanto stabilito dal presente disciplinare, il prodotto non potrà essere commercializzato con la denominazione "Strachitunt".

Art. 5.

Metodo di ottenimento

5.1 Materia prima

Il latte, di due mungiture e lavorato separatamente, deve provenire da vacche allevate in aziende ubicate nella zona d'origine e appartenere a vacche di razza Bruna per almeno il 90% del totale. Il latte per la produzione di Strachitunt proviene da allevamenti nei quali la razione alimentare del bestiame è costituita da erba e/o fieno di prato polifita in percentuale almeno pari al 65% della sostanza secca totale. Almeno il 90% di tali foraggi, che corrisponde a circa il 60% della razione, devono provenire dal territorio identificato al precedente art. 3. Nella razione alimentare sono previsti inoltre concentrati di cereali (mais, orzo, frumento), leguminose (soia) e sottoprodotti della lavorazione dei medesimi in percentuale inferiore a 35% della sostanza secca, sale pastorizio e complessi minerali e vitaminici quali integratori.

È vietato l'uso di insilati di mais.

È assolutamente vietata la parziale o totale scrematura.

5.2 Preparazione

Il latte crudo viene trasferito in caldaia d'acciaio; è ammesso l'utilizzo di caldaie in rame.

Il latte non deve essere portato a temperature inferiori ai 10°C e viene addizionato con caglio bovino. Se prima dell'aggiunta del caglio il latte presenta una temperatura inferiore a quella di coagulazione, viene riscaldato fino a 36-37°C. È ammessa l'aggiunta di un innesto naturale o selezionato proveniente e ottenuto da ceppi autoctoni prodotti nell'area indicata all'art. 3 del presente disciplinare di produzione.

Il latte viene lasciato coagulare a 33-38°C per 20-30 minuti.

Il coagulo ottenuto nel corso della prima lavorazione viene raccolto in un fagotto di tela in fibra naturale o sintetica e posto a sgocciolare in un ambiente con umidità dell'80-90% e temperatura superiore a 10°C per un periodo minimo di 12 ore.

Il coagulo ottenuto nel corso della seconda lavorazione viene rotto direttamente in caldaia. La rottura si articola in 2 o 3 momenti intervallati da periodi di sosta, fino ad ottenere grani grossi come una noce o una nocciola.

I due coaguli, ottenuti a distanza di minimo 12 ore, vengono posti a strati alternati in uno stampo precedentemente foderato con una apposita tela in fibra naturale o sintetica. Dopo la sosta di 30-45 minuti si procede ad eliminare la tela filtrante e si esegue il primo rivoltamento della cagliata nello stampo.

Dopo 24 ore dalla formatura, al momento di rivoltare la forma, nello stampo vengono posti i marchi con impresso il simbolo STV e la data di produzione.

Salatura

La salatura del formaggio avviene per aspersione manuale di sale secco sulle facce e sullo scalzo e si protrae per massimo 6 giorni in funzione della temperatura ambientale e delle dimensioni della forma.

Stagionatura

La stagionatura del prodotto avviene in locali con temperatura compresa tra i 4°C e i 10°C e deve protrarsi per almeno 75 giorni.

Durante tale periodo le forme, eventualmente poste su assi di legno, possono essere trattate saltuariamente con acqua e sale.

Foratura

Dopo circa 30 giorni dall'inizio della stagionatura, utilizzando aghi metallici, le forme vengono forate sulle facce e sullo scalzo.

Tale operazione, prima del termine della stagionatura, può essere ripetuta in funzione dell'andamento della maturazione del prodotto.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

La Valtaleggio, area di produzione dello Strachìtunt, grazie alla presenza di un clima fresco associato ad una grande disponibilità di acqua, di essenze aromatiche e di ricchi pascoli, presenta un ambiente ideale per la pratica dell'alpeggio, la produzione e la lavorazione del latte destinato alla preparazione di questo formaggio. La Valtaleggio è una delle più estese convalli di destra della Val Brembana. È percorsa dal torrente Enna che, diretto da ovest a est, sfocia nel fiume Brembo a San Giovanni Bianco.

La Valle ha la forma di due rettangoli di superficie diversa ed è solcata in senso longitudinale dal torrente principale che taglia la valle in due versanti: il versante settentrionale e quello meridionale. Il primo è caratterizzato da dolci pendenze, da frequenti ripiani e altipiani, qua e là franoso in rapporto alle rocce affioranti ma nel complesso fertile, dominato da cime verdi di pascoli che variano dai 1600 ai 2000 m; Il versante meridionale invece si presenta alquanto più aspro, dominato da cime generalmente alternate a dolci pendenze. Fa corona tutt'attorno una linea chiusa di monti che isolano la Valtaleggio dalle valli Brembilla e Imagna a sud, dalla Valsassina a ovest, dalla Valtorta-Stabina a nord, dal solco medio di Val Brembana a est nel cui fiume Brembo confluisce il torrente Enna dopo essersi aperto il varco in una strettissima forra.

Il clima è generalmente fresco e umido: durante l'inverno le precipitazioni sono molto abbondanti e se a questo fattore aggiungiamo un'escursione termica poco accentuata, ne deriva un vero e proprio paradiso per una vasta gamma di specie e varietà botaniche. La parte più bassa della valle presenta clima più temperato, con estesi boschi di latifoglie ai quali, salendo di quota, si sostituiscono le conifere. Più in alto ancora incontriamo i pascoli con numerose malghe ed infine i ghiaioni e le rupi quasi sempre acidofile tranne alcuni isolati scogli carbonatici ricchissimi di flora alpina.

Le caratteristiche morfologiche della Valtaleggio hanno determinato la nascita di aziende agricole di piccole dimensioni con la produzione di formaggi inizialmente per proprio uso e consumo. Aziende che ancora oggi praticano l'alpeggio estivo nei pascoli, l'allevamento di bovini di razza Bruna, alimentati prevalentemente da erba e/o fieno di prato polifita provenienti dalla zona d'origine, l'adozione di tecniche ancestrali tramandate da generazione in generazione, quale l'antica tecnica casearia delle due paste, oltre all'impiego di siero acido come detergente sgrassante per la pulizia della caldaia e degli strumenti di lavoro, che pur rispettando la salubrità del prodotto finito, sono amichevoli nei confronti dell'ambiente rafforzandone il legame.

Lo Strachitunt è dunque strettamente legato all'ambiente di produzione che vede l'allevamento di vacche di razza Bruna, alimentate prevalentemente con erbe e foraggi della zona, e la trasformazione del latte crudo direttamente in malga o in aziende presenti sul territorio; nel primo caso non si ha alcun trasporto del latte, nel secondo caso il trasporto è molto limitato. Questo permette che si realizzi un legame molto stretto tra qualità chimico-fisica e microbiologica del latte e qualità del prodotto finito.

Inoltre la peculiarità di questo formaggio è lo sviluppo più o meno accentuato dell'erborinatura della pasta, in quanto ciò è fortemente influenzato dai ceppi fungini presenti naturalmente nel latte e negli ambienti di stagionatura.

Art. 7.

Controlli

Il controllo sarà effettuato da una struttura conforme alle disposizioni degli articoli 10 e 11 del Reg. CE n. 510/2006. Tale struttura è CSQA certificazione Srl – via S. Gaetano, 74 – 36016 Thiene (VI) - Tel: + 39 044 5313011, Fax +39 044 5313070, e-mail csqa@csqa.it.

Art. 8.

Etichettatura

Il formaggio D.O.P. "Strachitunt" è commercializzato in forma intera e/o porzionata. L'attività di porzionatura e confezionamento del formaggio D.O.P. "Strachitunt" è consentita anche in aree esterne alla zona geografica. Le aziende porzionatrici e confezionatrici sono tenute a comunicare preventivamente tale attività al Consorzio di Tutela dello Strachitunt.

Il formaggio D.O.P. "Strachitunt" è immesso al consumo munito di simbolo grafico rappresentato dall'acronimo "STV" e il numero di riconoscimento dell'impianto di produzione impressi su una faccia della forma nello stampo.

Il marchio utilizzato per imprimere il simbolo grafico sulle forme è in materiale plastico alimentare ed ha la forma di un rettangolo pieno con la base di 23 cm e l'altezza di 11,5 cm.

I lati di tale rettangolo sono arrotondati: nella parte centrale il marchio risulta essere alto 16,5 cm e largo 26 cm. All'interno è riportato il simbolo "STV" in rilievo.

Le forme intere commercializzate devono inoltre riportare sulla faccia superiore una velina identificativa riportante il logo ed il simbolo grafico del prodotto.

La velina apposta sulla faccia superiore di ogni forma, in carta alimentare, ha forma circolare; è costituita da una fustella esterna nella quale è riportato il logo "Strachitunt" abbinato al simbolo "STV", posto a raggiera. Devono inoltre essere riportati gli ingredienti e le modalità di conservazione del prodotto. La fustella è di colore marrone:

pantone 175 = quadricromia 60mg 87y 78k

La parte interna della fustella deve riportare il nome del prodotto ed ancora il logo "Strachitunt" abbinato al simbolo "STV". Al centro è possibile riportare la linea grafica desiderata, ed il logo dell'azienda non potrà essere più grande del logo "Strachitunt".

L'incarto esterno del formaggio riporta, in ripetizione, il logo "Strachitunt" abbinato al simbolo "STV".

Al centro di tale incarto è presente un cerchio dal bordo marrone: le indicazioni da riportare nella parte interna del cerchio sono le stesse della parte interna della fustella dell'etichetta.

In alto, al centro, vengono invece riportate alcune caratteristiche del formaggio: territorio di produzione, territorio di provenienza del latte, tipologia di vacche e loro alimentazione, tipologia del latte e del formaggio, tempo minimo di stagionatura. In carattere più piccolo devono essere indicati gli ingredienti e le modalità di conservazione.

È possibile indicare inoltre il nome del produttore.

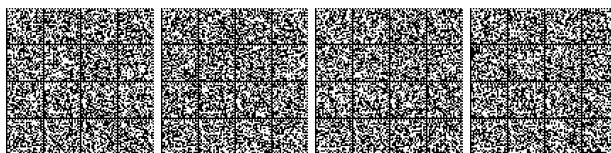
Il simbolo grafico identificante il formaggio D.O.P. "Strachitunt" è costituito dalle lettere "STV"

Il logo "Strachitunt" dovrà essere abbinato al simbolo "STV" utilizzando i seguenti colori:

pantone 476 = quadricromia 85c 85mg 100y

pantone 139 = quadricromia 40mg 100y 33k

Il simbolo "STV" potrà essere utilizzato solo nelle varianti proposte.

16A02791

PROVVEDIMENTO 23 marzo 2016.

Modifica minore del disciplinare di produzione della denominazione «Bresaola della Valtellina» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 1263/96 del 10 luglio 1996.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 1263/96 della Commissione del 10 luglio 1996 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette, la indicazione geografica protetta "Bresaola della Valtellina";

Considerato che, ai sensi dell'art. 53, paragrafo 2, secondo comma del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, in data 10 dicembre 2014, è stata presentata alla Commissione europea una modifica minore del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta di cui sopra;

Considerato che, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, conformemente all'art. 6, paragrafo 2, terzo comma del Regolamento delegato (UE) n. 664/2014 della Commissione del 18 dicembre 2013, non essendo stato informato dalla Commissione del contrario, entro tre mesi dal ricevimento della domanda, ritiene approvata la modifica in oggetto;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito dell'approvazione della modifica richiesta della I.G.P. "Bresaola della Valtellina", affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Provvede:

Alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta "Bresaola della Valtellina", nella stesura risultante a seguito dell'approvazione della domanda di modifica minore.

I produttori che intendono porre in commercio la Indicazione Geografica Protetta "Bresaola della Valtellina", sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 23 marzo 2016

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta "Bresaola della Valtellina"

Art. 1.
Denominazione

L'Indicazione geografica protetta «Bresaola della Valtellina» è riservata al prodotto di salumeria che risponde alle condizioni e ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare di produzione.

Art. 2.
Zona di produzione

La «Bresaola della Valtellina» viene elaborata nella tradizionale zona di produzione che comprende l'intero territorio della provincia di Sondrio.

Art. 3.
Materie prime

La «Bresaola della Valtellina» è prodotta esclusivamente con carne ricavata dalle cosce di bovino dell'età compresa fra i 18 mesi e i quattro anni.

Le masse muscolari della coscia di bovino, private di ossa, dalle quali si ricava la bresaola, sono le seguenti:

a) fesa, che corrisponde alla porzione posteromediale della muscolatura della coscia e comprende il muscolo retto interno, il muscolo adduttore, e il muscolo semimembranoso;

b) punta d'anca, che, corrisponde alla parte della fesa privata del muscolo adduttore;

c) sottofesa, che corrisponde alla porzione posterolaterale della muscolatura della coscia e precisamente il muscolo lungo vasto;

d) magatello, che corrisponde alla porzione posterolaterale della muscolatura della coscia e precisamente il muscolo semitendinoso;

e) sottosso, che corrisponde alla fascia anteriore della coscia ed è composta dal muscolo retto anteriore e dal muscolo vasto interno ed intermedio.

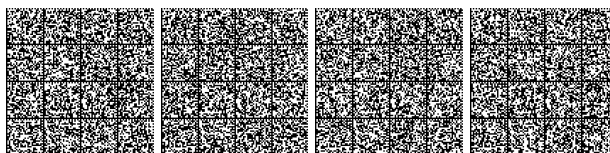
Art. 4.
Metodo di elaborazione

Le masse muscolari utilizzate per la produzione vengono opportunamente rifilate con asportazione del grasso esterno e delle parti tendinose esterne curando di non inciderle, perché esse formano, integralmente e singolarmente, i pezzi da salare ed essiccare.

La salagione è effettuata con metodo detto «a secco». Alla carne bovina vengono aggiunti cloruro di sodio e/o spezie e/o piante aromatiche e/o aromi naturali. Possono essere inoltre impiegati vino, zucchero e/o destrosio e/o fruttosio, nitrato di sodio e/o potassio, nitrito di sodio e/o potassio, nella dose max di 195 p.p.m. quale limite della quantità introdotta o comunque assorbita, acido ascorbico e/o suo sale sodico. La soluzione salina si forma con il succo della carne.

La salagione ha una durata complessiva media da 10-15 giorni secondo il peso dei pezzi.

L'insaccamento viene effettuato mediante l'immissione di ogni singolo pezzo in budello naturale. È consentito anche l'eventuale impiego di budello artificiale.

L'asciugamento ha la durata media di una settimana e deve consentire una rapida disidratazione nei primi giorni di trattamento.

Art. 5.

Stagionatura

La stagionatura deve essere effettuata in condizioni climatiche ideali per consentire una lenta e graduale riduzione di umidità. Viene condotta in locali appositamente climatizzati dove sia assicurato un ottimale ricambio d'aria, ad una temperatura media tra i 12 ed i 18°C. Il tempo di stagionatura, che comprende anche il tempo di asciugamento, varia da 4 a 8 settimane in funzione della pezzatura del prodotto e delle richieste di mercato. Per il prodotto commercializzato allo stato sfuso, non sottovuoto, il tempo di stagionatura può essere ridotto a 3 settimane. Sia per l'asciugamento che per la stagionatura non possono essere adottate tecniche che prevedano una disidratazione accelerata. E' consentita la ventilazione e l'esposizione all'umidità naturale tenuto conto dei fattori climatici presenti nella zona di produzione.

Art. 6.

Caratteristiche

La «Bresaola della Valtellina» all'atto della immissione al consumo deve avere le seguenti caratteristiche organolettiche, chimiche e chimico-fisiche e merceologiche:

Caratteristiche organolettiche:

consistenza: il prodotto deve avere consistenza soda, elastica;

aspetto al taglio: compatto e assente da fenditure;

colore: rosso uniforme con bordo scuro appena accennato per la parte magra; colore bianco per la parte grassa;

profumo: delicato e leggermente aromatico;

gusto: gradevole, moderatamente saporito, mai acido.

Caratteristiche chimiche e chimico-fisiche:

a) umidità t.q.:

a-1) bresaola di punta d'anca confezionata allo stato sfuso: umidità max 63%;

a-2) bresaola di punta d'anca confezionata sottovuoto: umidità max 62%;

a-3) bresaola di magatello confezionata sottovuoto: umidità max 60%;

a-4) bresaola preaffettata e confezionata sottovuoto o in atmosfera protettiva: max 60%.

a-5) per tutte le altre tipologie di taglio e/o di confezionamento: max 65%.

b) grasso: max 7%;

c) ceneri: min 4%;

d) cloruro di sodio: max 5%;

e) proteine:

e-1) bresaola preaffettata e confezionata sottovuoto o in atmosfera protettiva: min 33%.

e-2) per tutte le altre tipologie di confezionamento: min 30%.

Caratteristiche merceologiche:

La «Bresaola della Valtellina» si presenta di forma vagamente cilindrica, anche se in alcuni casi per esigenze specifiche, i tagli possono essere pressati assumendo forma di mattonella.

Il peso minimo della «Bresaola della Valtellina» è il seguente:

a) bresaola di fesa: non inferiore a kg 3,500;

b) bresaola di punta d'anca:

b-1) destinata alla commercializzazione intera o in tranci: non inferiore a kg 2,500;

b-2) destinata al preconfezionamento per l'affettamento sottovuoto o in atmosfera protettiva: non inferiore a kg 2,00;

c) bresaola di sottofesa: non inferiore a kg 1,800;

d) bresaola di magatello: non inferiore a kg 1,000;

e) bresaola di sottosso: non inferiore a kg 0,800.

Art. 7.

Controlli

Fatte salve le competenze attribuite dalla legge al medico veterinario ufficiale (U.S.L.) dello stabilimento, il quale ai sensi dei capitolo IV «controllo della produzione» del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 537, accerta e, mediante un'ispezione adeguata, controlla che i prodotti a base di carne rispondano ai criteri di produzione stabiliti dal produttore e, in particolare, che la composizione corrisponda realmente alle diciture dell'etichetta essendogli attribuita tale funzione specialmente nel caso in cui sia usata la denominazione commerciale di cui al capitolo V, punto 4 del sopracitato decreto legislativo (la denominazione commerciale seguita dal riferimento alla norma o legislazione nazionale che l'autorizza), la vigilanza per l'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolta dal Ministero delle risorse agricole, alimentari e forestali il quale può avvalersi ai fini della vigilanza sulla produzione e sul commercio della «Bresaola della Valtellina» di un consorzio costituito dai produttori conformemente a quanto stabilito dall'art. 10 dei regolamento n. 2081 del 14 luglio 1992.

Art. 8.

Designazione e presentazione

La Bresaola della Valtellina dovrà portare in etichetta le seguenti indicazioni: «Bresaola della Valtellina», che è intraducibile e deve essere apposta sull'etichetta in caratteri chiari, indelebili, nettamente distinguibili da ogni altra scritta ed essere immediatamente seguita in caratteri di stampa delle medesime dimensioni dalla sigla IGP e dal simbolo EU, che devono essere prodotti nella lingua in cui il prodotto viene commercializzato e nella forma ammessa dalla CE.

È vietata l'aggiunta di qualsiasi qualificazione non espressamente prevista.

È tuttavia consentito l'utilizzo di indicazioni che facciano riferimento a nomi o ragioni sociali o marchi privati purché non abbiano significato laudativo o tali da trarre in inganno l'acquirente.

La «Bresaola della Valtellina» può essere commercializzata intera, allo stato sfuso o sottovuoto, a pezzi, in tranci o affettata confezionata sottovuoto o in atmosfera modificata. Le operazioni di confezionamento affettamento e porzionamento devono avvenire, sotto la vigilanza della struttura di controllo indicata all'art. 7, esclusivamente nella zona di produzione indicata all'art. 2, per evitare che alterazioni della temperatura e dell'umidità esterna possano pregiudicare durante le fasi di trasporto l'integrità del prodotto e quindi le caratteristiche finali qualitative previste all'art. 6 del disciplinare di produzione.

16A02789

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 gennaio 2016.

Scioglimento della «Labor Service società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 15 ottobre 2015 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Labor Service Società Cooperativa» con sede in Torino (codice fiscale 10096280010), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *cuniculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Luca Vicarioli, nato a Torino il 31 dicembre 1979 (codice fiscale VCRLCU79T31L219H), ivi domiciliato in via Valeggio n. 5.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 14 gennaio 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A02807

DECRETO 26 febbraio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Ivmi società cooperativa», in Canelli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

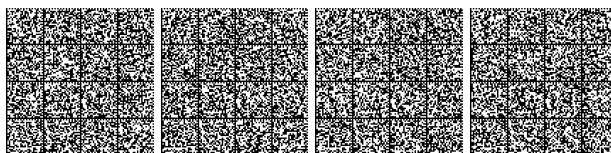
Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* codice civile per la cooperativa «IVMI Società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 127.453,00 si riscontra una massa debitoria di € 181.528,00 e un patrimonio netto negativo di € 56.012,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza - Unione europea delle cooperative - alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «IVMI Società cooperativa», con sede in Canelli (AT) (codice fiscale n. 01543420051) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Romina Rinaldo, nata a Moncalieri (TO) il 5 dicembre 1969 (codice fiscale RNL RMN 69T45 F335A), e domiciliata in Torino, via Goffredo Casalis, n. 17.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 febbraio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo Gabinetto
COZZOLI

16A02805

DECRETO 3 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Reco Edil società cooperativa», in Baldichieri D'Asti e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* codice civile per la cooperativa «Reco Edil Società Cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 24.840,00, si riscontra una massa debitoria di € 65.637,00 ed un patrimonio netto negativo di € 40.797,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Reco Edil Società Cooperativa», con sede in Baldichieri D'Asti (AT) (codice fiscale n. 01486190059) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto de Martino (codice fiscale DMRRRT65C23H501V), nato a Roma il 23 marzo 1965 ed ivi domiciliato in via Velletri n. 35.

Art. 2.

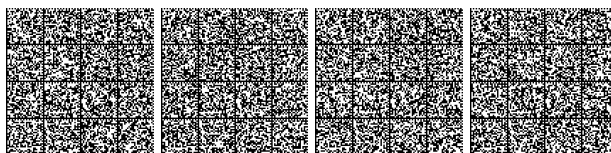
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti i legge.

Roma, 3 marzo 2016

Il Ministro: GUIDI

16A02804

DECRETO 4 marzo 2016.

Scioglimento della «Nettuno società cooperativa», in Rimini e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17/01/2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultane ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Confederazione cooperative italiane e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all' art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975 , n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Nettuno Società cooperativa» con sede in Rimini (RN) (codice fiscale n. 01959020403), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Coralli nato a Imola (BO) il 30 gennaio 1974 (codice fiscale CRL MRC 74A30 E289I) domiciliato in Rimini, via Caduti di Marzabotto, n. 36.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A02801

DECRETO 4 marzo 2016.

Scioglimento della «Istituto case per lavoratori dell'industria siderurgica I.C.L.I.S. società cooperativa», in Taranto e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

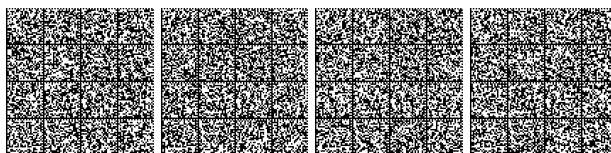
Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17/01/2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive relative alla società cooperativa «Istituto Case Per Lavoratori dell'Industria Siderurgica I.C.L.S. Società cooperativa», con sede in Taranto cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Vista l'istanza presentata dalla stessa società cooperativa con la richiesta di ammissione alla liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio sulla base della documentazione pervenuta che hanno evidenziato il ricorrere dei presupposti per l'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di essere concorde all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto di autorità con nomina di un commissario liquidatore;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24/02/2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Istituto Case per Lavoratori dell'Industria Siderurgica I.C.L.I.S. Società cooperativa», con sede in Taranto (codice fiscale n. 00430830588), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la rag. Maria Rosa Chiechi, nata a Gioia del Colle (BA) l'8 settembre 1959 (codice fiscale CHCMRS59P48E038A), domiciliato in Taranto, via Calamandrei n. 9.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 4 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A02806

DECRETO 7 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «KWA Kusaidia Cooperativa sociale Onlus in liquidazione», in Galbiate e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «KWA Kusaidia Cooperativa Sociale ONLUS in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 30/09/2015 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 802.299,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.426.114,00 ed un patrimonio netto negativo di € -644.374,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di controdeduzioni;

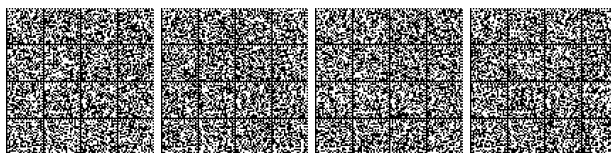
Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «KWA Kusaidia Cooperativa Sociale ONLUS in liquidazione», con sede in Galbiate (LC) (codice fiscale n. 01301000137) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Sagone, (codice fiscale SGNGPP65E07H792Q) nato a San Cataldo (CL) il 7 maggio 1965, e domiciliato in Milano (MI), via Giovanni Marradi, n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 marzo 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A02802

DECRETO 7 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa S. Anna società cooperativa commissionaria», in Como e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa S. Anna Società Cooperativa Commissionaria» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 1° dicembre 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 43.062,00, si riscontra una massa debitoria di € 84.135,00 ed un patrimonio netto negativo di € -41.072,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa S. Anna Società Cooperativa Commissionaria», con sede in Como (CO) (codice fiscale n. 00778390138) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Massimo Colato, (codice fiscale CLTMSM70L08C933J) nato a Como l'8 luglio 1970, e ivi domiciliato in via Recchi, n. 4.

Art. 2.

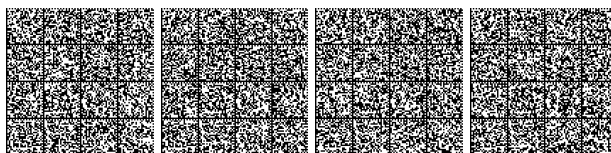
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 marzo 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A02803

DECRETO 7 marzo 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «CO.TE.CO. Service - società cooperativa in liquidazione», in Torino e della «Team Service società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Ivrea e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto i decreti ministeriali 30 luglio 2013, n. 320/2013 e 16 ottobre 2013, n. 443/2013, con i quali è stato nominato commissario liquidatore delle società cooperative «CO.TE.CO. Service Società Cooperativa in Liquidazione», con sede in Torino nonché «Team Service - Società Cooperativa a Responsabilità Limitata in Liquidazione» con sede in Ivrea (TO), poste in liquidazione coatta amministrativa con i medesimi provvedimenti, il dott. Francesco Figliuzzi;

Vista l'avvenuta sospensione in via cautelare dall'esercizio della professione del dott. Francesco Figliuzzi, con decorrenza 18 dicembre 2014, come risultante dall'Albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili di Roma;

Considerato il venir meno dei requisiti di cui all'art. 9, comma 2, della legge 400/1975 necessari per l'attribuzione di incarichi di commissario liquidatore, commissario governativo e liquidatore di enti cooperativi, ai sensi degli articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che la fattispecie in esame integra i presupposti di cui alla lettera c della circolare ministeriale 25 giugno 2015 risultando l'applicazione di misure interdittive, anche temporanee, disposte dall'ordine professionale di appartenenza, causa di impedimento alle nomine di cui sopra;

Considerato che con la nota del 2 dicembre 2015, ai sensi dell'art. 7, legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato comunicato l'avvio dell'istruttoria per la sospensione dell'esecutività dei decreti di nomina a commissario liquidatore nelle procedure sopraindicate, al dott. Francesco Figliuzzi, che non ha prodotto alcuna osservazione;

Ritenuta, pertanto, la necessità, per le motivazioni sopra richiamate e gli esiti dell'istruttoria condotta, di adottare nei confronti del dott. Francesco Figliuzzi il provvedimento di sospensione dei citati decreti datati 30 luglio 2013 e 16 ottobre 2013, limitatamente alla nomina dello stesso quale commissario liquidatore delle società cooperative sopra indicate e provvedere alla sua sostituzione;

Tenuto conto che il secondo dei professionisti segnalati dall'Associazione di rappresentanza, assistenza e tutela del movimento cooperativo cui la cooperativa aderisce (AGCI), ha comunicato la propria disponibilità ad assumere gli incarichi;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreto:

Art. 1.

Per le motivazioni illustrate in premessa, l'esecuzione dei decreti ministeriali datati 30 luglio 2013 e 16 ottobre 2013, nella parte relativa alla nomina del dott. Francesco Figliuzzi quale commissario liquidatore delle società cooperative «CO.TE.CO Service Società Cooperativa in Liquidazione», con sede in Torino (codice fiscale 06799870016) e «Team Service - Società Cooperativa a Responsabilità Limitata in Liquidazione» con sede in Ivrea (TO) (codice fiscale 10324690014), è sospesa per la durata di un anno dalla data del presente decreto.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, il dott. Calogero Terranova, nato a Canicattì (AG) il 4 agosto 1968 (codice fiscale TRRCGR68M04B602O), domiciliato in Ivrea (TO), in via Alcide De Gasperi, n. 4, in sostituzione del dott. Francesco Figliuzzi, sospeso dall'incarico.

Art. 3.

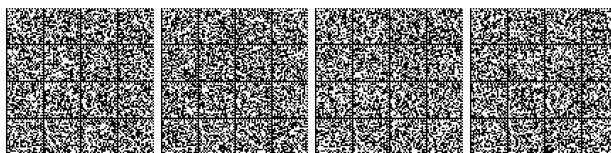
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 marzo 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

16A02808

DECRETO 16 marzo 2016.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Essegi servizi Società cooperativa» in Ferrara e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazione ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, comma 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013 «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione, concluso in data 31 marzo 2015 e del successivo verbale di mancato accertamento ispettivo concluso in data 9 ottobre 2015 con la proposta di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, nei confronti della cooperativa «Essegi Servizi società cooperativa», con sede in Ferrara, dalle quali si rileva che l'ente era stato diffidato a sanare le irregolarità riscontrate al termine della rilevazione nel termine di novanta giorni e che si è sottratto all'accertamento ispettivo, impedendo la verifica dell'eventuale regolarizzazione delle prescrizioni riscontrate in sede di rilevazione;

Tenuto conto che risultano permanere, quindi, le seguenti irregolarità:

mancata conformità della composizione del consiglio di amministrazione alle previsioni dell'art. 2542 del codice civile;

mancato accantonamento a riserva legale del 30% degli utili conseguiti negli esercizi 2012 e 2013 ex art. 2545-*quater* del codice civile;

mancata compilazione del libro del consiglio di amministrazione della cooperativa, irregolarità che rende impossibile verificare la regolarità della procedura di ammissione/recesso dei soci;

sottoscrizione e versamento di quote sociali inferiori al valore nominale minimo previsto dall'art. 2525 del codice civile;

omesso versamento della sanzione dovuta per ritardato versamento del contributo di revisione relativo al biennio 2013/2014 e degli interessi legali;

Vista la nota ministeriale n. 0252450 trasmessa a mezzo PEC in data del 23 novembre 2015 con la quale, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, è stato comunicato alla cooperativa l'avvio del procedimento amministrativo per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Considerato che non sono pervenute controdeduzioni a seguito di comunicazione di avvio del procedimento;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative in ordine all'adozione del provvedimento proposto in data 24 febbraio 2016;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Essegi Servizi società cooperativa», con sede in Ferrara (codice fiscale n. 01873110389), costituita in data 27 aprile 2012, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Alberto Lodi, nato a Ferrara il 6 settembre 1962 (codice fiscale LDOLRT62P06D548A) e domiciliato a Ferrara, via S. Romano n. 145, è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

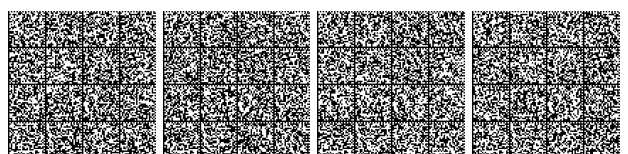
Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale.

Roma, 16 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A02792

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 4 aprile 2016.

Ulteriori disposizioni di protezione civile finalizzate al definitivo superamento della situazione di criticità inerente agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio delle province di Genova e Savona il giorno 4 ottobre 2010. Proroga della contabilità speciale n. 5459. (Ordinanza n. 332).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Visto l'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 ottobre 2010, con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in relazione agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio delle province di Genova e Savona il giorno 4 ottobre 2010, prorogato fino al 31 ottobre 2012 con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 novembre 2011;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 22 ottobre 2010, n. 3903;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 39 del 16 gennaio 2013 recante: "Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della regione Liguria nelle iniziative finalizzate al definitivo superamento della situazione di criticità inerente agli eccezionali eventi alluvionali che hanno colpito il territorio delle province di Genova e Savona il giorno 4 ottobre 2010", con la quale, tra l'altro, il Direttore generale del Dipartimento ambiente della regione Liguria è stato individuato quale responsabile delle iniziative finalizzate al definitivo subentro della medesima regione nel coordinamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti in rimodulazioni dei piani delle attività già formalmente approvati alla data del 31 ottobre 2012, ed allo stesso è stata intestata la contabilità speciale n. 5459 fino al 25 gennaio 2016;

Visto l'art. 1, comma 53, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, con cui si dispone che: "Previa ricognizione degli impegni finanziari già assunti o in corso di assunzione a valere sulle risorse giacenti sulla contabilità speciale n. 5459, con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile, ai sensi di quanto previsto dai commi 2 e 2-*bis* dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225, può essere previsto l'utilizzo delle risorse disponibili sulla predetta contabilità speciale, nel limite massimo di 8 milioni di euro, per fronteggiare le conseguenze degli eventi atmosferici del 9-13 ottobre 2014 per i quali il Consiglio dei ministri ha deliberato lo stato di emergenza nella seduta del 30 ottobre 2014.";

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 252 del 14 maggio 2015 recante: "Attuazione dell'art. 1, comma 53, della legge 23 dicembre 2014, n. 190. Eventi atmosferici del 9-13 ottobre 2014. Regione Liguria", in particolare l'art. 1, comma 2, con cui si dispone che "il soggetto responsabile - Direttore generale del Dipartimento ambiente della regione Liguria - di cui all'ordinanza n. 39/2013, titolare della contabilità speciale n. 5459, provvede, in deroga all'art. 5, comma 5-*bis*, ultimo periodo, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, a trasferire la somma di euro 5.000.000,00 nella contabilità speciale n. 5863, aperta ai sensi dell'ordinanza n. 203/2014.";

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna;

Vista la nota del 30 dicembre 2015, con cui il Presidente della Regione Liguria ha chiesto il mantenimento della contabilità speciale n. 5459, di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 39/2013 e successive modifiche ed integrazioni, fino al 30 agosto 2016, nonché l'intestazione della citata contabilità al Dirigente del Settore protezione civile ed emergenza della medesima Regione;

Vista la nota della Regione Liguria del 16 febbraio 2016;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Al fine di consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 39 del 16 gennaio 2013 e successive modifiche ed integrazioni, è autorizzato fino al 30 agosto 2016 il mantenimento della contabilità speciale n. 5459, già aperta ai sensi dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3903 del 22 ottobre 2010.

2. Per le finalità di cui al comma 1, la contabilità n. 5459 viene intestata al Dirigente del Settore protezione civile ed emergenza della Regione Liguria.

3. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 aprile 2016

Il Capo del Dipartimento
CURCIO

16A02821

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 marzo 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 dei medicinali per uso umano «Episalvan» e Spectrila», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 439/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 febbraio 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 7-9 marzo 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

EPISALVAN

SPECTRILA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

EPISALVAN

Codice ATC - Principio Attivo: D03 - birch bark extract
Titolare: BIRKEN AG
GUUE 26/02/2016

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche
Trattamento di ferite a spessore parziale negli adulti. Vedere i paragrafi 4.4 e 5.1 per il tipo di ferite studiate.

Modo di somministrazione

Per applicazione cutanea. Nel caso di ferite aperte, è necessario ottenere l'emostasi prima di procedere all'applicazione di Episalvan. Se necessario, pulire le ferite (ferite accidentali) secondo la procedura standard, utilizzando ad esempio una soluzione antisettica, prima di applicare di Episalvan.
Episalvan è solo monouso. Una volta aperto, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente e gettato dopo l'uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/15/1069/001 **AIC: 044704017/E** **In base 32:** 1BN88K
1 G - GEL - USO CUTANEO - TUBO (ALLUMINIO) - 23,4 ML - 1 TUBO

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

SPECTRILA

Codice ATC - Principio Attivo: L01XX02 – asparaginase
Titolare: MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRAPARATE MBH
GUUE 26/02/2016

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Spectrila è indicato come componente di una terapia di associazione antineoplastica, per il trattamento della leucemia linfoblastica acuta (acute lymphoblastic leukaemia, ALL) nei pazienti pediatrici dalla nascita a 18 anni di età e negli adulti.

Modo di somministrazione

Spectrila deve essere prescritto e somministrato da medici e operatori sanitari esperti nell'uso di antineoplastici. Deve essere somministrato in un contesto ospedaliero, in cui siano disponibili adeguati presidi per la rianimazione.

Spectrila deve essere somministrata solo mediante infusione endovenosa. La quantità giornaliera di Spectrila necessaria per ogni paziente può essere diluita in un volume finale di 50 - 250 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%). La soluzione diluita di asparaginasi può essere infusa nell'arco di 0,5 - 2 ore.
La dose di asparaginasi non deve essere somministrata come bolo.

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/1072/001 **AIC: 044700019/E** **In base 32:** 1BN4CM
10000 U - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 1 FLACONCINO
EU/1/15/1072/002 **AIC: 044700021/E** **In base 32:** 1BN4CP
10000 U - POLVERE PER CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE - USO ENDOVENOSO - FLACONCINO (VETRO) - 5 FLACONCINI

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti definiti per la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
•ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

16A02772

DETERMINA 21 marzo 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 dei medicinali per uso umano «Ultibro Breezhaler», «Ulunar Breezhaler» e «Xoterna Breezhaler», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 440/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 febbraio 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 7-9 marzo 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

ULTIBRO BREEZHALER

ULUNAR BREEZHALER

XOTERNA BREEZHALER

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del d.l. n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ULTIBRO BREEZHALER

Codice ATC - Principio Attivo: R03AL04 - indacaterol / glycopyrronium bromide
Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD
GUUE 26/02/2016

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Ultibro Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso inalatorio.
Le capsule non devono essere ingerite. Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore Ultibro Breezhaler (vedere paragrafo 6.6).
I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se assumono il medicinale per deglutizione piuttosto che per inalazione.
Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:
EU/1/13/862/007 **AIC: 043031071/E** **In base 32:** 1916JZ
85 MCG / 43 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC - ALU) - 10 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA) + 1 INALATORE
EU/1/13/862/008 **AIC: 043031083/E** **In base 32:** 1916KC
85 MCG / 43 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC - ALU) - 150 (15 X 10 X 1) CAPSULE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA) + 15 INALATORI

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date

di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e qualsiasi aggiornamento successivo pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le necessarie attività ed interventi descritti nel concordato RMP presentato nel modulo 1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• Ogni qualvolta il sistema di gestione del rischio viene modificato, in particolare in seguito al ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio, oppure in seguito al raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE MISURE POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di coorte su database multinazionale per valutare esiti di sicurezza specificati nel RMP in relazione a indacaterolo/glicopirronio bromuro in Europa.	- Deposito del protocollo: 3 mesi dopo il rilascio della Decisione della Commissione Europea - Rapporto Finale: Q4 2018.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, internista (RRL):

EU/1/13/862/007 **AIC: 043031071/E** **In base 32:** 1916JZ
85 MCG / 43 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC- ALU) - 10 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA) + 1 INALATORE

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP):

EU/1/13/862/008 **AIC: 043031083/E** **In base 32:** 1916KC
85 MCG / 43 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC- ALU) - 150 (15 X 10 X 1) CAPSULE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA) + 15 INALATORI

Nuove confezioni

ULUNAR BREEZHALER

Codice ATC - Principio Attivo: R03 - indacaterol / glycopyrronium bromide
Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD
GUUE 26/02/2016

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Ulunar Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso inalatorio.
Le capsule non devono essere ingerite. Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore Ulunar Breezhaler (vedere paragrafo 6.6).
I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se assumono il medicinale per deglutizione piuttosto che per inalazione.
Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:
EU/1/14/917/007 **AIC: 043372073/E** **In base 32:** 19CMK9
85 MCG / 43 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC - ALU) - 10 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA) + 1 INALATORE
EU/1/14/917/008 **AIC: 043372085/E** **In base 32:** 19CMKP
85 MCG / 43 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC - ALU) - 150 (15 X 10 X 1) CAPSULE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA) + 15 INALATORI

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e qualsiasi aggiornamento successivo pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le necessarie attività ed interventi descritti nel concordato RMP presentato nel modulo 1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• Ogni qualvolta il sistema di gestione del rischio viene modificato, in particolare in seguito al ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio, oppure in seguito al raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE MISURE POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di coorte su database multinazionale per valutare esiti di sicurezza specificati nel RMP in relazione a indacaterolo/glicopirronio bromuro in Europa.	- Deposito del protocollo: 3 mesi dopo il rilascio della Decisione della Commissione Europea - Rapporto Finale: Q4 2018.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, internista (RRL):

EU/1/14/917/007 **AIC: 043372073/E** **In base 32:** 19CMK9
85 MCG / 43 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC- ALU) - 10 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA) + 1 INALATORE

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP):

EU/1/14/917/008 **AIC: 043372085/E** **In base 32:** 19CMKP
85 MCG / 43 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC- ALU) - 150 (15 X 10 X 1) CAPSULE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA) + 15 INALATORI

Nuove confezioni

XOTERNA BREEZHALER

Codice ATC - Principio Attivo: R03AL04 - indacaterol / glycopyrronium bromide
Titolare: NOVARTIS EUROPHARM LTD
GUUE 26/02/2016

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Xoterna Breezhaler è indicato come terapia broncodilatatrice di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti con broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Modo di somministrazione

Esclusivamente per uso inalatorio.
Le capsule non devono essere ingerite. Le capsule devono essere somministrate utilizzando esclusivamente l'inalatore Xoterna Breezhaler (vedere paragrafo 6.6).
I pazienti devono essere istruiti su come assumere correttamente il medicinale. Ai pazienti che non avvertono un miglioramento della respirazione si deve chiedere se assumono il medicinale per deglutizione piuttosto che per inalazione.
Per le istruzioni sull'uso del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:
EU/1/13/863/007 **AIC: 043033075** **/E** **In base 32:** 1918HM
85 MCG / 43 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC - ALU) - 10 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA) + 1 INALATORE
EU/1/13/863/008 **AIC: 043033087** **/E** **In base 32:** 1918HZ
85 MCG / 43 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC - ALU) - 150 (15 X 10 X 1) CAPSULE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA) + 15 INALATORI

ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e qualsiasi aggiornamento successivo pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

CONDIZIONI O RESTRIZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le necessarie attività ed interventi descritti nel concordato RMP presentato nel modulo 1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.
Il RMP aggiornato deve essere presentato:
• su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
• Ogni qualvolta il sistema di gestione del rischio viene modificato, in particolare in seguito al

ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio, oppure in seguito al raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

OBBLIGO SPECIFICO DI COMPLETARE LE MISURE POST-AUTORIZZATIVE PER L'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO SUBORDINATA A CONDIZIONI

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di coorte su database multinazionale per valutare esiti di sicurezza specificati nel RMP in relazione a indacaterolo/glicopirronio bromuro in Europa.	- Deposito del protocollo: 3 mesi dopo il rilascio della Decisione della Commissione Europea - Rapporto Finale: Q4 2018.

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – pneumologo, internista (RRL):

EU/1/13/863/007 **AIC: 043033075/E** **In base 32:** 1918HM
85 MCG / 43 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC - ALU) - 10 X 1 CAPSULE (DOSE UNITARIA) + 1 INALATORE

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP):

EU/1/13/863/008 **AIC: 043033087/E** **In base 32:** 1918HZ
85 MCG / 43 MCG - POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULA RIGIDA - USO INALATORIO - BLISTER (PA/ALU/PVC- ALU) - 150 (15 X 10 X 1) CAPSULE (DOSE UNITARIA) (CONFEZIONE MULTIPLA) + 15 INALATORI

16A02773

DETERMINA 21 marzo 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 dei medicinali per uso umano «Novorapid» e «Sirturo», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 441/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 26 febbraio 2016 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio al 31 gennaio 2016 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 7-9 marzo 2016;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

NOVORAPID

SIRTURO

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio attività di HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

NUOVE CONFEZIONI

NOVORAPID

Codice ATC - Principio Attivo: A10AB05 - insulina aspart

Titolare: Novo Nordisk A/S

GUUE 26 febbraio /2016

Indicazioni terapeutiche

NovoRapid è indicato per il trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 2 anni in poi.

Modo di somministrazione

NovoRapid è un analogo dell'insulina ad azione rapida. NovoRapid viene somministrato per iniezione sottocutanea nella parete addominale, nella coscia, nella parte superiore del braccio, nella regione deltoidea o nel gluteo. Le sedi di iniezione devono essere sempre ruotate all'interno della stessa regione per ridurre il rischio di lipodistrofia. L'iniezione sottocutanea nella parete addominale assicura un assorbimento più rapido rispetto ad altri siti di iniezione. Rispetto all'insulina umana solubile la maggiore rapidità di azione di NovoRapid è mantenuta indipendentemente dal sito di iniezione. La durata dell'azione varia in base alla dose, alla sede di iniezione, al flusso ematico, alla temperatura e al livello di attività fisica.

Grazie alla maggiore rapidità di azione, NovoRapid deve essere generalmente somministrato immediatamente prima di un pasto. Quando necessario può essere somministrato subito dopo un pasto.

Infusione continua sottocutanea di insulina (CSII)

NovoRapid PumpCart è usato esclusivamente con il microinfusore per insulina Accu-Chek Insight.

NovoRapid PumpCart è fornito di un foglio illustrativo con dettagliate istruzioni per l'uso da seguire.

La CSII deve essere praticata nella parete addominale. Il sito di infusione deve essere ruotato.

Quando NovoRapid è usato con i microinfusori per l'insulina, non deve essere miscelato con nessun altro medicinale insulinico.

I pazienti che praticano CSII devono ricevere istruzioni complete sull'uso dei microinfusori e sull'uso corretto del tubo per il microinfusore (vedere paragrafo 6.6). Il set per l'infusione (tubo e cannula) deve essere cambiato seguendo le istruzioni allegate al set di infusione.

I pazienti che assumono NovoRapid per CSII devono avere a disposizione un altro metodo di somministrazione di insulina da usare nel caso di guasti a carico del microinfusore.

Uso endovenoso

Se necessario, NovoRapid può essere somministrato per via endovenosa da personale sanitario.

Per uso endovenoso, i sistemi di infusione con NovoRapid 100 unità/ml alle concentrazioni di insulina aspart da 0,05 unità/ml a 1,0 unità/ml in soluzioni di infusione al 0,9% di cloruro di sodio, 5% di destrosio o 10% di destrosio, al 40 mmol/l di cloruro di potassio, sono stabili a temperatura ambiente per 24 ore usando sacche per infusione in polipropilene.

Benché stabile nel tempo, una certa quantità di insulina sarà inizialmente assorbita dal materiale della sacca da infusione. Durante l'infusione di insulina è necessario monitorare la glicemia.

Confezioni autorizzate:

EU/1/99/119/025 AIC: 034498244/E In base 32: 10WTQ4

PUMPCART - 100 U/ML - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO O ENDOVENOSO - CARTUCCIA (VETRO) 1,6 ML - 25 (5 X 5) CARTUCCE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e qualsiasi aggiornamento successivo pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le necessarie attività ed interventi descritti nel concordato RMP presentato nel modulo 1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

Ogni qualvolta il sistema di gestione del rischio viene modificato, in particolare in seguito al ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio, oppure in seguito al raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Regime di prescrizione proposto:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

NUOVE CONFEZIONI

SIRTURO

Codice ATC - Principio Attivo: J04A - bedaquilina

Titolare: JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL N.V.

GUUE 26 febbraio 2016

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

SIRTURO è indicato per l'uso negli adulti come parte di un appropriato regime di associazione per la tubercolosi polmonare multiresistente (MDR-TB) quando non può essere utilizzato altro efficace regime terapeutico per motivi di resistenza o tollerabilità. Vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1. Si devono prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento con SIRTURO deve essere iniziato e monitorato da un medico con esperienza nel trattamento dell'infezione da Mycobacterium tuberculosis multiresistente. SIRTURO deve essere usato in associazione con almeno 3 medicinali ai quali il ceppo isolato dal paziente si sia dimostrato sensibile in vitro. Dopo il completamento del trattamento con SIRTURO, il trattamento con gli altri medicinali del regime di associazione deve essere continuato. Se non sono disponibili risultati di test in vitro, il trattamento può essere iniziato con SIRTURO in associazione con almeno quattro medicinali ai quali il ceppo isolato dal paziente è probabilmente sensibile. Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto relativo ai medicinali utilizzati in combinazione con SIRTURO per le loro raccomandazioni specifiche di dosaggio. Si raccomanda di somministrare SIRTURO secondo la strategia «Diretta Osservazione del Trattamento» (DOT).

Modo di somministrazione

SIRTURO deve essere assunto per via orale con il cibo, poiché la somministrazione con il cibo aumenta la biodisponibilità orale di circa 2 volte (vedere paragrafo 5.2). Le compresse di SIRTURO devono essere deglutite intere con un po' d'acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/901/002 AIC: 043332028/E In base 32: 19BDFW

100 MG - COMPRESSA - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) - 24 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e qualsiasi aggiornamento successivo pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o restrizioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (Risk Management Plan, RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le necessarie attività ed interventi descritti nel concordato RMP presentato nel modulo 1.8.2. dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

Ogni qualvolta il sistema di gestione del rischio viene modificato, in particolare in seguito al ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio, oppure in seguito al raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni, pertanto ai sensi dell'art. 14, par. 7 del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Scadenza
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio continuerà a valutare i dati aggiunti di efficacia e sicurezza di bedaquilina nei differenti regimi di trattamento rispetto a un regime che non include bedaquilina (studio di fase III di conferma) seguendo un protocollo concordato.	Aggiornamenti annuali sull'avanzamento dello studio al momento della presentazione del rinnovo annuale Analisi ad interim IDMC quando metà dei pazienti raggiunge W76: 2Q 2018 Analisi primaria W76 - Clinical Study Report 4Q 2020 Analisi finale W132 - Clinical Study Report Novembre 2021

Regime di prescrizione: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti- infettivologo, pneumologo (RNRL).

16A02774

DETERMINA 21 marzo 2016.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nucala», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 442/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge del 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) No. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) No. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di Amministrazione dell'agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea del 29 gennaio 2016 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre al 31 dicembre 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 10 - 12 febbraio 2016;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: Nucala.

Descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

NUCALA.

Codice ATC - Principio Attivo: R03DX - Mepolizumab.

Titolare: Glaxosmithkline trading Services Limited.

GUUE 29 gennaio 2016.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Nucala è indicato come terapia aggiuntiva per l'asma grave eosinofila refrattaria in pazienti adulti (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Nucala deve essere prescritto da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'asma grave eosinofila refrattaria.

Nucala deve essere somministrato solo tramite iniezione sottocutanea da parte di un operatore sanitario. L'iniezione può essere fatta nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome. La polvere deve essere ricostituita prima della somministrazione e la soluzione ricostituita deve essere utilizzata immediatamente.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU1/15/1043/001 - A.I.C.: 044648018/E in base 32: 1BLKLL.

100 mg - Polvere per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaoncino (Vetro) - 100 mg - 1 Flaconcino.

EU1/15/1043/002 A.I.C.: 044648020 /E in base 32: 1BLKLN.

100 mg - polvere per soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Flaconcino (Vetro) - 100 mg - 3 Flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro i 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

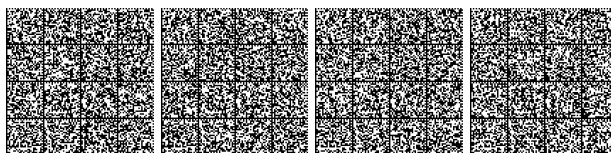
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di prescrizione: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambito ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

16A02793

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Latanoprost e Timololo DOC Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 67/2016 del 23 marzo 2016

Medicinale: LATANOPROST E TIMOLOLO DOC GENERICI.

Confezioni:

041505 013 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone ldpe 2,5 ml;

041505 025 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi ldpe 2,5 ml;

041505 037 «50 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi ldpe 2,5 ml.

Titolare A.I.C.: Doc generici s.r.l.

Procedura: decentrata DK/H/1894/001/R/001.

Con scadenza il 11 settembre 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A02794

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Sigma Tau Generics».

Estratto determina n. 417/2016 del 17 marzo 2016

Medicinale: AMOXICILLINA SIGMA TAU GENERICS.

Titolare A.I.C.: Sigma Tau Generics S.p.a.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche: la amoxicillina è indicata nell'eradicazione dell'Helicobacter pylori, producendo un conseguente decremento della ricorrenza dell'ulcera peptica, del medicinale «Amoxicillina Sigma Tau Generics» sono rimborsate come segue.

Confezione: 12 compresse 1 g - A.I.C. n. 032104010 (in base 10) 0YMRLB (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,93.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,62.

Confezione: 1 flacone sospensione estemporanea 5% 100 ml - A.I.C. n. 032104022 (in base 10) 0YMRLQ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,38.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,58.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amoxicillina Sigma Tau Generics» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02849

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Avviso relativo al comunicato del 9 marzo 2016, recante: «Ulteriori precisazioni in merito al Manuale sulla qualificazione per l'esecuzione di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro».

Nel corso dell'adunanza del 9 marzo 2016, il Consiglio dell'Autorità ha approvato il comunicato del Presidente del 9 marzo 2016 concernente le precisazioni in merito al manuale sulla qualificazione per l'esecuzione di lavori pubblici di importo superiore a 150.000 euro.

Il comunicato è disponibile sul sito web dell'Autorità all'indirizzo: http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDelPresidente/ComunicatiPresidenteAutorita.

16A02787

Prezzi di riferimento dei dispositivi medici: siringhe, ovatta di cotone e cerotti.

Nel corso dell'adunanza del 2 marzo 2016, il Consiglio dell'Autorità ha approvato, ai sensi dell'art. 17, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni ed integrazioni, i prezzi di riferimento relativi alle tipologie di dispositivo «Siringhe», «Ovatta di cotone» e «Cerotti». La delibera n. 212 è disponibile sul sito web dell'Autorità all'indirizzo: http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/Delibere.

16A02798

Prezzi di riferimento in ambito sanitario: servizio di pulizia e sanificazione.

Nel corso dell'adunanza del 2 marzo 2016, il Consiglio dell'Autorità ha approvato, ai sensi dell'art. 17, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni ed integrazioni, il prezzo di riferimento del servizio di pulizia e sanificazione in ambito sanitario.

La delibera n. 213 è disponibile sul sito web dell'Autorità all'indirizzo: http://www.anticorruzione.it/portal/public/classic/AttivitaAutorita/AttiDellAutorita/Delibere.

16A02799

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica ed approvazione dello statuto dell'Associazione religiosa «Chiesa Unita Pentecostale Internazionale d'Italia», in Catania.

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 17 dicembre 2015, registrato alla Corte dei Conti il 21 gennaio 2016, foglio n. 93, viene riconosciuta la personalità giuridica ed approvato lo statuto, composto di 17 articoli, dell'Associazione religiosa «Chiesa Unita Pentecostale Internazionale d'Italia», con sede in Catania.

16A02795

Riconoscimento della personalità giuridica della «Casa Generalizia delle Suore Francescane Missionarie di Maria», in Roma.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 22 marzo 2016, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della «Casa Generalizia delle Suore Francescane Missionarie di Maria», con sede in Roma.

16A02796

Approvazione del nuovo statuto dell'ente «Consulta Evangelica - Unione federale di chiese evangeliche», in Giugliano in Campania.

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 15 dicembre 2015, registrato alla Corte dei Conti il 21 gennaio 2016, foglio n. 92, viene approvato il nuovo statuto, composto di 23 articoli, dell'ente «Consulta Evangelica - Unione federale di chiese evangeliche» con sede in Giugliano in Campania (Napoli).

16A02797

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-084) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

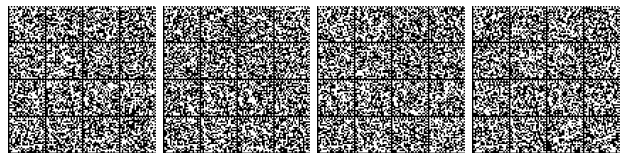
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.